

LA CHARTE DE

Mon Drive Santé

La santé numérique pour tous



Bienvenue dans la charte de Mon Drive Santé, notre dossier médical partagé calédonien. Ce document a pour objectif de vous présenter la philosophie, les principes fondamentaux et les orientations générales de Mon Drive Santé.

Veillez noter que certaines des fonctionnalités et dispositions mentionnées ici sont encore en cours de développement et seront progressivement mises en place dans les prochains mois. Cette charte est conçue pour vous informer de manière transparente sur notre vision et nos engagements à long terme concernant la gestion de vos données de santé, ainsi que sur les valeurs de consentement, de sécurité, et de transparence que nous appliquons déjà.

Nous nous engageons à respecter scrupuleusement les dispositions légales locales et européennes, notamment le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), pour garantir la confidentialité et la sécurité de vos informations médicales. Mon Drive Santé est conçu pour permettre aux usagers de reprendre le contrôle sur leurs données de santé tout en facilitant la prise en charge par les professionnels de santé.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre soutien durant cette phase d'évolution. Nous mettons tout en œuvre pour que Mon Drive Santé devienne un outil essentiel pour la gestion de votre santé, respectant à la fois vos droits et votre sécurité. Pour toute question ou information complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter.

Cette charte est un engagement envers nos utilisateurs et une étape importante dans la modernisation des échanges dématérialisés en santé en Nouvelle-Calédonie. Notre objectif est de fournir un service progressif qui évolue avec vos besoins et les exigences réglementaires locales.

Fondamentaux et principes opérationnels des échanges dématérialisés en santé dans le cadre de Mon Drive Santé

Mon Drive Santé est un Dossier Médical Partagé (DMP) calédonien, conçu pour permettre aux usagers de reprendre le contrôle sur leurs données de santé et pour rendre l'action des professionnels et des structures de soins plus efficiente. Cet outil numérique facilite l'accès, l'échange et la gestion des informations médicales, tant pour les professionnels et établissements de santé que pour les patients eux-mêmes. Dans le cadre de son fonctionnement, Mon Drive Santé respecte les dispositions légales disponibles en matière de protection des données personnelles, notamment celles prévues par le droit local, national et les règlements européens, tels que le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Ainsi, les principes fondamentaux de consentement, de transparence et de sécurité des données sont rigoureusement appliqués, garantissant la confidentialité des informations échangées et établissant une relation de confiance entre les usagers et les professionnels de santé. Ces références juridiques sont essentielles pour encadrer l'utilisation des données médicales et assurer leur traitement conforme.

À ce stade, il n'existe pas de véritable code de la santé publique en Nouvelle-Calédonie, ni de référentiels opposables en matière de DMP, ni d'identifiant unique de santé. Ainsi les sources locales du droit de la santé sont diverses et comprennent les lois du pays, les délibérations du congrès et les délibérations des provinces concernant le domaine sanitaire et social.

Les dispositions du CSP métropolitain applicables à la Nouvelle-Calédonie ont été regroupées, dès lors que la santé publique relève de la compétence des autorités locales (Livre 5/Titre 4). En revanche, les lois de souveraineté, celles relatives à l'état des personnes et les dispositions relatives aux juridictions continuent à relever de la compétence de l'état. Tel est le cas aujourd'hui des dispositions relatives aux organes, ou de celles relatives aux chambres disciplinaires.

Enfin, malgré le transfert du droit civil à la Nouvelle-Calédonie (loi de pays de 2012), l'article 16 fait partie des dispositions qui restent de la compétence de l'état. En application de l'article 21 de la loi organique du 19 mars 1999, sont à exclure du transfert les règles qui portent sur la nationalité et celles qui garantissent les libertés publiques, au rang desquelles figurent notamment les principes relevant du régime juridique du respect du corps humain tels que fixés aux chapitres 2 et 3 du Code civil.

Dans le cadre du plan Do Kamo, la Nouvelle-Calédonie prévoit d'instaurer un Numéro Calédonien Unique de santé et d'élaborer un Code local de Santé Publique afin que la nécessaire codification puisse répondre à l'exigence d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi, objectif à valeur constitutionnelle.

Afin de respecter un cadre légal exigeant, Mon Drive Santé s'appuie sur la législation calédonienne, les principes du RGPD, les dispositions de la Loi Informatique et Libertés, et les référentiels de l'Agence du numérique en santé.

Cadre juridique

Identité :

En l'absence de numéro calédonien de santé (NCS), il n'y a pas de cadre réglementaire applicable à l'identification des patients en Nouvelle-Calédonie pour l'usage du DMP. Textes de références :

- **Loi du pays n° 2019-7 du 5 février 2019**

Article 1 : Indique que le numéro d'affiliation à la CAFAT doit être utilisé pour identifier les assurés.

Article 4 : Établit des obligations de transparence concernant le traitement des données de santé.

- **Délibération n° 2004-51 du 22 avril 2004**

Article 2 : Dispose que les données personnelles doivent être traitées de manière loyale et transparente, ce qui inclut l'identification des patients par des moyens sécurisés.

Article 5 : Oblige à informer les patients sur le traitement de leurs données personnelles, y compris l'utilisation du numéro d'affiliation à la CAFAT.

RGPD :

Il s'applique à l'ensemble des États membres de l'Union européenne et s'étend à la Nouvelle-Calédonie en tant que territoire français.

- **Article 4** : Définit les termes clés, y compris ce qu'est une donnée personnelle et une donnée de santé.
- **Article 6** : Établit les bases légales pour le traitement des données, incluant le consentement éclairé du patient.
- **Article 9** : Interdit le traitement des données sensibles, y compris les données de santé, sauf exceptions comme le consentement explicite du patient.
- **Article 32** : Oblige les responsables de traitement à mettre en œuvre des **mesures de sécurité appropriées** pour protéger les données personnelles, y compris le chiffrement et la pseudonymisation.
- **Article 33** : Implique que toute violation de données doit être notifiée à l'autorité de *contrôle (la CNIL en France) dans un délai de 72 heures.*

Loi Informatique et Libertés :

Cette loi, (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) modifiée pour intégrer les dispositions du RGPD, régule le traitement des données personnelles en France et, par extension, en Nouvelle-Calédonie.

- **Article 34** : Implique que les responsables de traitement doivent garantir la sécurité des données personnelles traitées.
- **Article 38** : Précise que les patients ont le droit d'accès et de rectification des données les concernant.

Hébergement sécurisé des données de santé :

Obligation de recourir à un hébergeur agréé HDS

Les données de santé, y compris celles contenues dans un DMP, doivent être hébergées par un prestataire certifié Hébergeur de Données de Santé (HDS).

- Article L.1111-8 du CSP (adapté en Nouvelle-Calédonie) : Toutes les données de santé doivent être hébergées par un prestataire agréé.
- Article 54 de la délibération n° 2004-51 : Cette disposition impose aux hébergeurs de respecter des normes de sécurité, y compris la traçabilité des accès aux données.

Règlementation et sécurité des données

Conformément au décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé, les hébergeurs doivent garantir un niveau de sécurité conforme aux exigences de la loi, notamment en matière de protection contre les accès non autorisés.

Consentement et droits des patients

Consentement éclairé

L'article L.1111-4 du CSP impose l'obligation d'obtenir le consentement explicite du patient avant la création de son DMP. Le patient doit être informé de manière claire sur les finalités du traitement et les droits qui lui sont conférés. Article 22 de la délibération n° 2004-51 : Le patient doit être informé des données collectées, des finalités de la collecte, ainsi que des destinataires des informations.

Droits des patients

Le droit d'accès aux données de santé est garanti par la loi, conformément à la Loi Kouchner du 4 mars 2002 et à l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique.

En vertu des articles 15 à 20 du RGPD et de l'article 38 de la Loi Informatique et Libertés, le patient bénéficie de droits fondamentaux, notamment :

- Droit d'accès : Le patient a le droit de consulter ses données.
- Droit de rectification : Il peut demander la correction des données inexactes.
- Droit à l'effacement : Le patient peut demander la suppression de ses données sous certaines conditions.
- Droit à la limitation du traitement : Le patient peut limiter le traitement de ses données dans certains cas.

Identification

En métropole L'INS (identifiant national de santé) qualifiée est un prérequis depuis 2021 pour toute alimentation d'un DMP. L'INS permet de disposer d'une même identité patient partagée entre tous les acteurs de soin et permet donc de sécuriser leur échange en s'assurant que les données sont bien rattachées à la bonne personne. L'INS est composée du matricule INS et des 5 traits d'identité suivants (nom de naissance, liste des prénoms, date de naissance, sexe et lieu de naissance sous sa forme de code officiel géographique). Pour la grande majorité des usagers, le matricule INS correspond au numéro de sécurité sociale utilisé pour le remboursement des soins. Cependant pour les enfants par exemple, le numéro de sécurité sociale utilisé pour le remboursement des soins correspond généralement à celui d'un des parents et non à leur propre matricule.

Il n'existe pas d'INS en Nouvelle-Calédonie et un projet de Numéro Calédonien de Santé (NCS) unique est en cours. Dans l'attente du NCS, Mon Drive santé est fournisseur d'identité. MDS crée une identification numérique robuste sur la base d'un matricule CAFAT (numéro Cafat) et des 5 traits d'identités requis pour l'INS. Les mineurs sont exclus du processus pour le moment. De plus, afin de renforcer l'identitovigilance des patients la carte CAFAT et la carte d'identité est requise à la création du compte et confrontées aux données saisies ; Enfin les professionnels de santé sont également authentifiés par MDS.

Sur MDS : pas de création de compte pour les mineurs.

Alimentation de Mon espace santé

En métropole, l'alimentation du DMP, est obligatoire et systématique, sauf si l'utilisateur s'y oppose pour motif légitime après qu'il a été informé de ses droits. La légitimité du motif est à l'appréciation du professionnel. *Article L. 1111-15 du Code de la santé publique (CSP) : "Chaque professionnel de santé, quel que soient son mode et son lieu d'exercice, doit reporter dans le dossier médical partagé, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé"*

Tout professionnel de santé et du médico-social peut alimenter Mon drive santé dans le cadre de la prise en charge du patient après l'en avoir informé au moins la première fois. L'utilisateur peut s'opposer à cette alimentation. Cela requiert néanmoins une **authentification** préalable par le biais de MDS. Un patient avec un dossier actif est notifié de chaque ajout.

Consultation de Mon drive santé

La consultation est encadrée afin de garantir la sécurité des données de l'utilisateur et doit respecter certaines obligations :

Juridiquement, il existe 2 cas de figure (article R. 1111-46 du CSP) :

- **Membre de l'équipe de soins** : le consentement du patient est dit présumé dans le cadre de sa prise en charge effective. Il est toutefois nécessaire de l'informer à chaque nouvel événement de son parcours.
- **Non membre de l'équipe de soins** : le professionnel ou un professionnel membre de l'équipe de soins du patient doit recueillir explicitement la non-opposition du patient, préalablement à la consultation de son dossier médical, par tout moyen y compris de façon dématérialisée.

Zoom sur l'équipe de soins (Article L.1110-12 CSP) :

L'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui :

- Soit exercent dans le même établissement de santé, au sein du service de santé des armées, dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret
- Soit se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge
- Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Sécurité et transparence

- Les autorisations d'accès à la consultation des professionnels de santé et du médico-social sont conditionnées par une matrice d'habilitation.
- Historique d'activité : Chaque action effectuée par un professionnel sur Mon Drive Santé est tracée et consultable par l'utilisateur.


- Contrôle de la confidentialité : L'utilisateur peut bloquer ou masquer ses données à tout moment, offrant un contrôle total sur l'accès de ses informations de santé. Un patient peut complètement bloquer l'accès à son dossier (consultation, alimentation,...) à un professionnel de santé.
- Le professionnel s'engage à consulter uniquement les données strictement nécessaires à la prise en charge du patient.
- L'utilisateur peut s'opposer à la consultation de son dossier médical, sans avoir à invoquer de motif légitime.
- Hors équipe de soins, le consentement de l'utilisateur à la consultation doit être explicite et ne peut être considéré comme acquis par défaut. Le patient (que le compte soit actif ou inactif) doit toujours être préalablement informé d'une demande d'accès temporaire en consultation à son profil Mon drive santé et de la possibilité de s'y opposer.
- En cas d'urgence, les professionnels de santé peuvent consulter le profil Mon drive santé du patient sans son consentement en indiquant le motif justifiant l'urgence, sauf si ce dernier a bloqué ce mode d'accès.

Dossier Mon Drive Santé Inactif

Afin de pouvoir faire bénéficier des avantages de Mon Drive Santé même sur une population « loin du numérique », des comptes peuvent être créés pour un usage encadré ; ces comptes sont qualifiés de créés et inactifs (le patient n'y a pas accès).

- Le dossier MDS du patient est créé par un professionnel de santé habilité ou une structure médico-sociale authentifiés dans MDS. Cette création est traçable dans MDS (comme toutes les actions)
- La carte d'identité, la carte CAFAT/AMG, la fiche de renseignements des traits d'identités, la présence du patient, et la signature d'un consentement dédié sont exigibles à la création.
- Le patient n'a pas d'accès à son dossier (faute de moyens techniques), seuls les professionnels de santé de son équipe de soins peuvent consulter son dossier
- Les membres de son équipe de soins sont déterminés entre le patient et le professionnel à la création du compte. Chaque modification sollicitée par le patient (ajout et ou suppression PS passera par le service support MDS ou structure de soins habilitée comme dispensaire ou hôpitaux)
- N'importe quel professionnel peut déposer un document dans le dossier du patient
- Un professionnel ne faisant pas partie de l'équipe de soins peut accéder au dossier d'un patient de manière temporaire (avec consentement explicite du patient). Cet accès sera trace.
- Le compte peut devenir actif à tout moment sur demande du patient au service support

Droits et Actions Disponibles pour les Utilisateurs et Professionnels de Santé

|  <p>La santé numérique pour tous</p> | Alimentation | Consultation |
|--|---|--|
| <p>Quelles obligations vis-à-vis de l'utilisateur</p> | <p>🔍 Les professionnels de santé et du médico-social doivent informer l'utilisateur de l'alimentation de son compte Mon Drive Santé.</p> <p>Cette information peut être délivrée par un collaborateur de l'équipe de soins et médico-sociale.</p> <p>⚠️ Cette information n'est à donner qu'une seule fois dans le cadre du suivi de l'utilisateur.</p> <p>Une notification est envoyée au patient</p> <p>Article L. 1111-15 du CSP métropolitain Chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, doit reporter dans le dossier médical partagé, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge</p> | <p>→ Membre de l'équipe de soins et médico-sociale : le consentement de l'utilisateur est dit présumé dans le cadre de sa prise en charge effective.</p> <p>⚠️ Il est toutefois important de l'informer à chaque nouvel événement de son parcours et de ne consulter ses données qu'à des fins "utiles pour la prise en charge"</p> <p>→ Non membre : le professionnel doit recueillir explicitement le consentement de l'utilisateur à chaque consultation de son dossier médical par tout moyen, y compris de façon dématérialisée. L'accès est temporaire</p> |
| <p>Qui peut faire cette action</p> | <p>Tout professionnel de santé et du médico-social ou personne exerçant sous sa responsabilité dans le cadre de l'accompagnement de l'utilisateur ex. secrétaire médicale, accueil d'une structure).</p> <p>⚠️ L'alimentation est conditionnée à l'authentification préalable qui est faite directement par le portail professionnel de Mon Drive Santé</p> | <p>Une matrice d'habilitation conditionne les autorisations d'accès des professionnels de santé et du médico-social selon leur spécialité. Le personnel non médical sous leur responsabilité n'a pas le droit d'accéder à Mon Drive Santé en consultation.</p> <p>⚠️ Le professionnel doit obligatoirement être authentifié par le portail Mon Drive Santé</p> <p>⚠️ En cas d'urgence, les professionnels de santé peuvent consulter Mon Drive Santé sans le consentement du patient sauf si ce dernier a bloqué ce mode d'accès. (Bris de glace)</p> |
| <p>Quel droit d'opposition de l'utilisateur</p> | <p>L'utilisateur peut s'opposer sans avoir à donner une justification.</p> | <p>L'utilisateur peut s'opposer à la consultation de son dossier médical, sans avoir à invoquer de motif légitime.</p> <p>En cas d'opposition, il est fortement recommandé de le documenter dans votre dossier utilisateur informatisé, même s'il n'y a pas d'obligation réglementaire à date.</p> |
| <p>⚠️ L'utilisateur dispose par ailleurs de droits élargis pour gérer la confidentialité de ses données. Il peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> • bloquer un ou plusieurs professionnels de santé ou du médico-social. Les professionnels bloqués par l'utilisateur ne peuvent ni alimenter ni consulter son DMP. Ce blocage peut être réalisé sans motivation spécifique. • masquer tous ses documents en 1 clic ou chaque document unitairement | | |

Conditions d'accès et types d'accès aux données

| Action | Patient | Membre Equipe de Soins | Accès unique consenti | Accès bris de glace (non consenti) | Accès SAMU | Aucun accès (par défaut) | Bloqué |
|------------------------------|--------------------|--|--|--|--|-------------------------------|--------|
| Ajout Document | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Oui | Non |
| Lecture Document | Oui | Oui (sauf si confidentiel et non dépositaire) | Oui (sauf si confidentiel et non dépositaire) | Oui (sauf si confidentiel et non dépositaire) | Oui (sauf si confidentiel et non dépositaire) | Oui uniquement si dépositaire | Non |
| Modification Document | Oui si dépositaire | Oui si dépositaire | Oui si dépositaire | Oui si dépositaire | Oui si dépositaire | Oui si dépositaire | Non |
| Liste Documents | Oui | Oui (sauf les documents confidentiels et PS non dépositaire) | Oui (sauf les documents confidentiels et PS non dépositaire) | Oui (sauf les documents confidentiels et PS non dépositaire) | Oui (sauf les documents confidentiels et PS non dépositaire) | Non | Non |
| Supprimer Document | Oui | Oui si dépositaire | Oui si dépositaire | Oui si dépositaire | Oui si dépositaire | Oui si dépositaire | Non |