



Recommandations pour la pratique clinique

Accès aux informations concernant la santé d'une personne

Modalités pratiques et accompagnement

DÉCEMBRE 2005

(Version modifiée des recommandations de l'Anaes de février 2004,
suite à une décision du Conseil d'État en date du 26 septembre 2005)

Service des recommandations professionnelles

Les recommandations ci-dessous ont été établies par un groupe de travail réuni par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes). En vue de leur homologation par le ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, comme le prévoit l'article L. 1111-9 du Code de la santé publique, ces recommandations (hormis les annexes, qui ne sont pas homologuées) ont été revues par la Direction générale de la santé et la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins afin de valider les aspects législatifs et réglementaires auxquels elles se réfèrent. Les recommandations ainsi établies ont été acceptées par les membres du groupe de travail, dont les noms sont cités ci-dessous et publiées par l'Anaes en février 2004.

Suite à une décision du Conseil d'État en date du 26 septembre 2005, la dernière phrase du troisième paragraphe de la page 10 (deuxième paragraphe de la partie intitulée *Cas particulier des ayants droit*) « Ces conditions une fois réunies, l'ayant droit a accès à l'ensemble du dossier médical (avis de la commission d'accès aux documents administratifs n°20034659 et 20034213 du 20 novembre 2003), à l'exclusion des informations recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers. » a été supprimée. Cette modification du texte établi en février 2004 a été effectuée en décembre 2005 par la Haute Autorité de santé (HAS).

GRUPE DE TRAVAIL DE L'ANAES

M. Jean CANNEVA, président de l'UNAFAM, Paris

M. Alain-Michel CERETTI, président du LIEN, Les Ulis

D^r Pierrick CRESSARD, neuropsychiatre, Conseil national de l'Ordre des médecins, Saint-Denis-en-Val

D^r Michel DELCEY, médecine physique et réadaptation, médecin conseil de l'APF, Paris

D^r Patrice DOSQUET, responsable du service des recommandations professionnelles, Anaes, Saint-Denis La Plaine

D^r Étienne DUSEHU, médecin interniste – réanimateur médical, département d'information médicale, Compiègne

M^{me} Marcela GARGIULO, psychologue, Paris

P^r Patrick HARDY, psychiatre, Le Kremlin-Bicêtre

P^r Emmanuel HIRSCH, directeur de l'Espace éthique de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Paris – président du groupe de travail

M^{me} Dominique LE BŒUF, cadre infirmier, sociologue, mission évaluation des compétences professionnelles des métiers de la santé, Paris

D^r Catherine MAYAULT, chef de projet, service d'évaluation des pratiques professionnelles, Anaes, Saint-Denis La Plaine

D^r Vincent MOUNIC, chef de projet, service études et développement, Anaes, Saint-Denis La Plaine

D^r Pascale PATEY-SAVATIER, gynécologue, Lille

M^{me} Laurence POTTE-BONNEVILLE, coordinatrice des actions pour les malades, Ligue nationale contre le cancer, Paris

M. Jean-Jacques ROMATET, directeur général de CHU, Nice

D^r Thierry RUSTERHOLTZ, réanimateur médical - urgentiste, Strasbourg

D^r Marie SAJUS, chef de projet, service des procédures d'accréditation, Anaes, Saint-Denis La Plaine

SOMMAIRE

I.	PRÉAMBULE.....	4
II.	LE DOSSIER : UN ÉLÉMENT DE LA QUALITÉ DES SOINS	6
III.	INFORMATION DE LA PERSONNE SUR L'ACCÈS AU DOSSIER	7
IV.	COMMUNICATION DU DOSSIER	8
IV.1.	RÉCEPTION ET GESTION DE LA DEMANDE	8
IV.2.	MODALITÉS DE COMMUNICATION DU DOSSIER ET ACCOMPAGNEMENT DE L'ACCÈS.....	10
IV.3.	COÛT DE L'ACCÈS AU DOSSIER.....	12
V.	CAS PARTICULIER DES MINEURS	12
	ANNEXE 1.	15
	ANNEXE 2. EXTRAITS DE LA LOI N° 2002-303 DU 4 MARS 2002 RELATIVE AUX DROITS DES MALADES ET À LA QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ	18
	ANNEXE 3. EXTRAITS DE L'ANNEXE DU DÉCRET N° 2003-462 DU 21 MAI 2003 RELATIF AUX DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DES PARTIES I, II ET III DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE	23

Les présentes recommandations ont fait l'objet d'une homologation par le ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, prévue par l'article L. 1111-9 du Code de la santé publique (arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, publié au Journal officiel du 17 mars 2004). Toutefois, n'est pas homologué l'ensemble des annexes.

I. PRÉAMBULE

Les recommandations concernent les modalités et l'accompagnement de l'accès aux informations de santé relatives à une personne, détenues par des professionnels de santé¹, des établissements de santé publics ou privés, ou des hébergeurs².

Elles sont destinées à l'ensemble des professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice (libéral, public, en établissements de santé, en structures sanitaires ou médico-sociales, etc.) et à l'ensemble des personnels de ces établissements et structures, qui sont tous directement concernés par leur mise en œuvre. Elles peuvent être utiles également aux personnes ayant recours au système de santé pour leur permettre d'être informées des modalités d'accès aux informations concernant leur santé.

Ces recommandations visent à faciliter l'application des articles L. 1111-7, L. 1112-1 et R. 1111-1 à R. 1112-9 du Code de la santé publique (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé [cf. *annexe 2*] et décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du Code de la santé publique [cf. *annexe 3*]). Il s'agit de contribuer par des mesures organisationnelles et de bonnes pratiques à l'exercice d'un droit reconnu par la loi et d'organiser, si besoin, un accompagnement personnalisé de l'accès aux informations de santé.

L'article L. 1111-7 du Code de la santé publique donne à la personne accès aux informations de santé formalisées. Celles-ci doivent être comprises au plus simple : il s'agit des informations auxquelles est donné un support (écrit, photographie, enregistrement, etc.) avec l'intention de les conserver et sans lequel elles seraient objectivement inaccessibles. Ces informations sont destinées à être réunies dans ce qu'il est habituel d'appeler le dossier de la personne. Pour cette raison, le terme dossier est utilisé ci-après par facilité d'écriture pour désigner l'ensemble des informations de santé concernant une personne donnée, même si dans la pratique actuelle le dossier ne les comprend pas toujours toutes. Le mot dossier ne doit pas être envisagé ici de manière restrictive, car toutes les informations formalisées détenues par un professionnel, un établissement de santé ou un hébergeur en dehors du dossier sont communicables.

C'est dans la mesure où certaines des notes des professionnels de santé ne sont pas destinées à être conservées, réutilisées ou le cas échéant échangées, parce qu'elles ne

¹ La notion de professionnel de santé recouvre les professions suivantes selon le Code de la santé publique : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, audioprothésiste, opticien-lunetier, diététicien.

² Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet (art.L. 1111-8 du Code de la santé publique introduit par la loi du 4 mars 2002). Ces personnes physiques ou morales agréées seront identifiées ici sous le terme « hébergeurs ». Un décret sur les conditions d'agrément des hébergeurs est en cours d'élaboration.

peuvent contribuer à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou à une action de prévention, qu'elles peuvent être considérées comme « personnelles » et ne pas être communiquées : elles sont alors intransmissibles et inaccessibles à la personne concernée comme aux tiers, professionnels ou non.

Même si le droit à l'accès aux informations concernant sa santé permet effectivement à une personne d'être informée, le plus souvent *a posteriori*, il ne saurait se substituer au droit de la personne à l'information sur son état de santé, que la loi du 4 mars 2002 réaffirme solennellement. L'information fait partie intégrante de la relation de soin. Cette information, le plus souvent orale au cours de la prise en charge, permet à la personne de prendre, avec le professionnel de santé, les décisions concernant sa santé, d'éclairer son consentement et de faciliter son adhésion au traitement. Elle contribue ainsi à l'amélioration de la qualité des soins. La possibilité pour une personne d'accéder directement aux informations formalisées ne fait que compléter son droit à l'information. Elle ne saurait dispenser le professionnel de santé de son devoir de communiquer régulièrement à la personne les informations pertinentes concernant sa santé, ce qui devrait limiter les demandes d'accès au dossier et rendre improbable la découverte fortuite d'informations significatives lorsque la personne souhaite accéder à son dossier.

Le partage régulier du recueil et de l'analyse de l'information entre la personne et le professionnel de santé contribue à la constitution d'un dossier de qualité, tenant compte à la fois des demandes de la personne et des nécessités de sa prise en charge. Des procédures cohérentes et intelligibles d'information doivent permettre de limiter le recours à la communication exhaustive du dossier *a posteriori*.

L'accès aux informations contenues dans le dossier ne suffit pas à assurer une information complète et pertinente. Un dossier constitué au cours d'une hospitalisation ne contient souvent qu'un épisode voire un instantané de l'histoire médicale d'une personne. Dans certaines circonstances, le contenu et la qualité du dossier sont de nature à lui apporter une information partielle, rétrospective, voire dépassée sur son état de santé à un moment donné.

Les professionnels de santé, les établissements de santé, les structures sanitaires et médico-sociales et les hébergeurs détenant les informations doivent veiller à ce que les modalités d'accès au dossier assurent la préservation indispensable de la confidentialité vis-à-vis de tiers (famille, entourage, employeur, banquier, assureur, etc.). De son côté, la personne doit exercer son droit d'accès au dossier avec la pleine conscience du caractère strictement personnel des informations de santé qu'elle va détenir. Il convient de l'informer des risques d'un usage non maîtrisé, notamment du fait de la sollicitation de tiers qui sont exclus du droit de réclamer directement ces informations aux professionnels, aux établissements de santé ou aux hébergeurs. Ces tiers peuvent plus facilement exercer des pressions illégitimes pour que la personne leur transmette directement des informations de santé qui la concernent et dont elle doit préserver le caractère confidentiel.

Les dispositions des articles nouveaux L. 1111-7, L. 1112-1 et R. 1111-1 à R. 1112-9 du Code de la santé publique concernent à la fois les nouveaux dossiers et ceux constitués avant la parution du décret du 29 avril 2002. L'article R. 1112-2 du Code de la santé publique précise la composition minimale du dossier dans les établissements de santé publics et privés. Il impose la structuration des nouveaux dossiers, améliorant leur qualité et facilitant leur accès.

Pour les professionnels de santé, le dossier constitue d'abord un instrument de travail et d'échanges avec les autres professionnels, consignait la démarche diagnostique, thérapeutique ou préventive et les soins dont la personne a bénéficié. C'est aussi un outil de

formation et d'évaluation, et un support d'informations indispensables pour améliorer les connaissances en santé et les pratiques dans le respect des règles en vigueur.

Il convient de noter que la composition minimale des dossiers dans les établissements de santé a été modifiée en fonction des textes réglementaires successifs ; la différence de structuration ne remet pas en question le droit d'accès, conformément aux dispositions rappelées ci-dessus, aux dossiers et aux informations de santé (fiches d'observations, etc.) constitués dans les conditions de la réglementation antérieure.

II. LE DOSSIER : UN ÉLÉMENT DE LA QUALITÉ DES SOINS

Le dossier offre les meilleures conditions pour le recueil et la conservation des informations détenues par les professionnels de santé, les établissements de santé et les hébergeurs.

La tenue du dossier doit permettre de répondre à toute demande de consultation ou de transmission d'informations, émanant de professionnels de santé comme de la personne. Lorsque le dossier est structuré, exploitable et lisible, en particulier lorsqu'il contient des synthèses régulières, la compréhension en est facilitée. Tout professionnel de santé a l'obligation de veiller à la qualité de cet outil. Le statut des informations qu'il contient, leur évolutivité justifient une hiérarchisation de nature à clarifier leur utilisation et à favoriser l'appropriation de données souvent complexes et provisoires.

L'article R. 1112-1 dispose que, dans les établissements de santé publics ou privés, le dossier est organisé en 3 parties, dont seules les deux premières sont communicables à la personne, à sa demande :

- 1) les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier ;
- 2) les informations formalisées en fin de séjour hospitalier ;
- 3) les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Les informations utiles à la continuité des soins sont remises à la personne en fin de séjour ou, si elle le demande, envoyées au médecin de son choix.

Dans un souci d'amélioration de la qualité de la prise en charge, l'article R. 1112-2 peut aider à la structuration des dossiers en dehors des établissements de santé.

Lorsque cela est possible, en particulier si le dossier est informatisé, il est souhaitable d'établir un bordereau d'enregistrement des pièces versées au dossier, tenu à jour, avec possibilité d'en remettre une copie à la personne qui le demande.

Il est recommandé de faire apparaître clairement dans le dossier une mention concernant les choix de la personne pour l'accès aux informations de santé et leur transmission, mention qui doit être impérativement actualisée et vérifiée de manière régulière : la personne peut à tout

moment revenir sur son choix. Il s'agit :

- du refus de la personne d'une transmission d'informations concernant sa santé à d'autres professionnels de santé (médecin traitant par exemple) ;
- du refus éventuel que des proches soient informés ;
- de l'identification de la personne de confiance qui sera informée et consultée au cas où la personne serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin (art. L. 1111-6 du Code de la santé publique) ;
- du refus de communiquer certaines informations aux ayants droit en cas de décès ;
- du refus de la part d'un mineur de communiquer des informations concernant sa santé aux titulaires de l'autorité parentale (cf. chapitre V concernant les mineurs).

Conformément à l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique, la personne dûment informée peut s'opposer à la transmission d'informations la concernant. Il n'est pas possible de lui demander d'opter de manière globale et définitive pour des modalités données de transmission d'informations entre professionnels de santé.

Le dialogue avec la personne permet :

- de l'informer de ses droits ;
- de lui rappeler le caractère strictement personnel des informations contenues dans le dossier vis-à-vis de tiers (famille, entourage, employeur, banquier, assureur, etc.).

Il est rappelé enfin que la personne dispose du droit d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic, sauf affection transmissible, ou d'un pronostic, et que le professionnel de santé ne peut pas lui communiquer ces informations si elle n'y consent pas.

III. INFORMATION DE LA PERSONNE SUR L'ACCÈS AU DOSSIER

Il est recommandé que soit disponible et facilement accessible une information relative à la réglementation et aux aspects pratiques de l'accès au dossier (livret d'accueil dans les établissements de santé ou médico-sociaux, livret ou affiche dans les cabinets privés, etc.). Dans les établissements de santé, cette information fait l'objet d'un chapitre explicatif dans le livret d'accueil de l'établissement (art R.1112-9 du Code de la santé publique).

Ce dispositif permet d'informer la personne :

- de ses droits ;
- de la possibilité de transmission et de dépôt des informations auprès d'un hébergeur. L'hébergement des données à la demande du professionnel ou de l'établissement de santé ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ;
- de la composition du dossier ;
- des modalités possibles d'accès direct aux informations de santé (consultation sur place, envoi de copies par la poste à la personne ou au médecin de son choix) ;
- des mesures adoptées par défaut dans le cas où la personne ne précise pas à l'établissement ou au professionnel de santé le mode de communication qu'elle retient ;
- du dispositif d'accompagnement médical mis en place et proposé à la personne par l'établissement ;
- des délais légaux de communication ;
- des frais occasionnés par la demande éventuelle de reproduction et d'envoi de documents (reproduction et envoi de copies de tout ou partie du dossier en cas de demande initiale d'envoi postal ou après consultation sur place).

Ce dispositif permet aussi :

- de proposer un formulaire que la personne pourra utiliser, si elle le souhaite, pour préciser sa demande. Ce document doit être facilement compréhensible et aider à préciser les points clés permettant de répondre correctement à la demande : l'identification du demandeur et les pièces à fournir si besoin afin de s'assurer de l'identité du demandeur, la nature de la demande (ensemble du dossier ou partie du dossier correspondant à une hospitalisation particulière ou pièces particulières du dossier), les modalités souhaitées de communication (envoi, communication sur place à l'hôpital ou au cabinet, envoi à un médecin désigné par la personne). La demande n'a pas à être motivée par la personne si les informations qu'elle demande la concernent ;
- de rappeler à la personne les précautions à prendre s'agissant du respect du caractère strictement personnel des informations qu'elle va détenir, notamment vis-à-vis des tiers (famille, entourage, employeur, banquier, assureur, etc.).

Après un décès, un ayant droit, outre le fait qu'il doit justifier de son statut d'ayant droit, doit préciser le motif pour lequel il a besoin d'avoir connaissance des informations demandées. Un formulaire peut être proposé pour que l'ayant droit puisse préciser celle(s) des trois finalités prévues par la loi qui motive(nt) sa demande (connaître la cause du décès, défendre la mémoire du défunt, faire valoir ses propres droits).

IV. COMMUNICATION DU DOSSIER

La plupart des demandes peuvent se faire oralement dans le cadre de la relation de soin. Il convient d'y répondre et ce processus doit être encouragé. Mais il convient de décliner le dispositif spécifique prévu par la loi en tenant compte des lieux de prise en charge (cabinet de ville, établissement de santé ou médico-social, etc.).

Il est rappelé les contraintes de délais imposées pour les réponses aux demandes d'accès aux informations : la personne peut accéder aux informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication au plus tard dans les 8 jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de 48 heures aura été observé. Ce délai de communication est porté à 2 mois lorsque les informations médicales datent de plus de 5 ans à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée. Ce délai peut également être de 2 mois dans le cas particulier de la saisine de la commission départementale des hospitalisations psychiatriques.

Les informations de santé peuvent être communiquées à une personne mandatée par le patient, par ses représentants légaux (s'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur sous tutelle) ou par ses ayants droit en cas de décès, dès lors que la personne dispose d'un mandat exprès et peut justifier de son identité. La personne mandatée ne peut avoir de conflit d'intérêts et défendre d'autres intérêts que ceux du mandant (la personne concernée par les informations de santé). Il est recommandé de rappeler au mandant le caractère personnel des informations qui seront communiquées à la personne mandatée.

IV.1. Réception et gestion de la demande

■ **Dans tous les cas**, il convient avant tout traitement d'une demande que le destinataire (responsable de l'établissement, professionnel de santé ou hébergeur) s'assure de l'identité du demandeur, au besoin par la présentation de pièces justificatives qui dépendent de la qualité du demandeur. Aucune demande ne peut être satisfaite sans certitude sur l'identité du demandeur.

Pour en faciliter le traitement, il est recommandé d'informer la personne que sa demande sera plus facile à honorer si elle précise d'emblée :

- son identité, en fournissant si besoin les pièces nécessaires pour qu'elle puisse être vérifiée (ainsi, en cas de demande postale, la photocopie recto verso d'une pièce d'identité) ;
- la nature de sa demande : ensemble du dossier ou partie du dossier correspondant à une hospitalisation particulière ou pièces particulières du dossier ;
- les modalités souhaitées de communication : envoi postal, communication sur place à l'hôpital ou au cabinet, envoi postal à un médecin désigné.

La demande n'a pas à être motivée par la personne demandeuse, sauf si elle a la qualité d'ayant droit.

Dans tous les cas, il est recommandé au professionnel, à l'établissement ou à l'hébergeur :

- d'accuser réception de la demande par tout moyen, même si elle est imprécise, et d'y donner suite avec la même diligence ;
- d'informer la personne des coûts liés à la reproduction et à l'envoi des documents, du fait de la nature et du volume du dossier ;
- de décrire et proposer l'accompagnement prévu par l'établissement, que la personne peut refuser ;
- d'indiquer si le médecin recommande la présence d'une tierce personne lors de cette consultation, recommandation que la personne n'est pas obligée d'accepter sans que ce refus porte préjudice à son droit d'accès.

Lorsque la personne n'a pas précisé dans sa demande les modalités de communication qu'elle souhaite, il est recommandé :

- de lui proposer de remplir un formulaire type, afin de faciliter le traitement de sa demande en évitant à la fois les demandes imprécises et l'absence de choix quant aux différentes possibilités d'accès au dossier ;
- de décrire la procédure par défaut prévue par l'établissement ou le professionnel de santé, procédure qui s'applique en l'absence de précision ou en cas de non-réponse du demandeur sur les modalités de communication.

Lorsque le médecin souhaite subordonner la consultation des informations à la présence d'un médecin (hypothèse qui doit rester exceptionnelle et limitée aux seules informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation sans consentement), il convient :

- de demander au patient de désigner le médecin dont il souhaite être accompagné ;
- de lui préciser qu'il peut s'opposer à cet accompagnement, mais que dans cette hypothèse la commission départementale des hospitalisations psychiatriques sera saisie et que son avis s'imposera.

■ **Si la personne a demandé un envoi**, il est recommandé de préciser les points suivants dans la réponse accusant réception de la demande :

- rappeler le caractère strictement personnel des informations contenues dans le dossier, notamment vis-à-vis de tiers (famille et entourage, employeur, assureur, etc.) ;
- informer la personne des coûts liés à la reproduction et à l'envoi des documents, du fait de la nature et du volume du dossier. En cas de nécessité, un second courrier est adressé dans les meilleurs délais, présentant une estimation du coût prévisionnel de la reproduction, si le premier courrier ne l'a pas précisé ;
- proposer une consultation du dossier sur place, notamment quand le coût de reproduction est important, en recommandant ou non la présence d'une tierce personne. En cas de refus ou d'absence de réponse, les modalités retenues initialement par la personne sont suivies dans le délai prévu par la réglementation.

■ **Cas particulier des ayants droit**

La qualité d'ayant droit est appréciée différemment selon qu'on se réfère à l'avis de la commission d'accès aux documents administratifs, applicable au secteur public, ou à la jurisprudence civile en ce qui concerne le secteur privé (cf. *tableau 1 en annexe 1*).

L'article L. 1110-4 du Code de la santé publique prévoit que le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

L'article R. 1111-7 du même code précise que l'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne doit préciser lors de sa demande le motif pour lequel il a besoin d'avoir connaissance de ces informations, et que le refus éventuellement opposé à cet ayant droit doit être motivé et ne fait pas obstacle à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical.

Le professionnel ou l'établissement de santé doit donc s'assurer avant toute communication :

- de l'identité du demandeur et de sa qualité d'ayant droit ;
- du motif de la demande afin de déterminer si elle correspond à l'un des cas prévus par le législateur ;
- de l'absence d'opposition du défunt.

■ **Dans le cas des informations déposées auprès d'un hébergeur par un professionnel ou un établissement de santé**

Le professionnel ou l'établissement de santé doit donner son accord préalablement à toute communication des informations par l'hébergeur. Si l'hébergeur se voit refuser de communiquer au demandeur des informations par le professionnel ou l'établissement de santé, ce dernier doit assurer l'accès au dossier dans le respect des dispositions applicables au demandeur.

IV.2. Modalités de communication du dossier et accompagnement de l'accès

■ La communication du dossier à la personne répond souvent à une demande d'information, qui survient *a posteriori*, elle peut pallier un déficit antérieur d'information. Une attention particulière doit donc être consacrée à ce type de demandes lors de la communication du dossier. La présence ou la disponibilité d'un médecin peut permettre de répondre à cette

attente, mais ne doit pas entraver le souhait de la personne de consulter directement son dossier. Pour ce faire, il est recommandé une consultation sur rendez-vous, qu'elle ait pour motif une demande de consultation du dossier, une demande de remise de copies du dossier ou une demande d'explications *a posteriori*. Elle doit être considérée au même titre qu'un autre acte médical, relevant des règles de la déontologie et de bonnes pratiques.

La finalité de cette consultation est de favoriser l'accès direct et la compréhension par la personne des informations la concernant. Elle ne peut être assimilée à un entretien de conciliation.

Comme pour toute autre consultation, il doit en être fait mention dans le dossier.

Quand la personne et l'établissement ou le professionnel de santé sont distants ou lorsque la personne ne peut se déplacer, il est recommandé de proposer l'accès au dossier par l'intermédiaire d'un médecin choisi par la personne. En cas de refus ou si cette proposition n'est pas retenue dans le délai prévu pour communiquer le dossier, la copie de ce dernier est envoyée directement à la personne.

Quand la personne n'exprime pas de choix entre les différentes modalités de communication du dossier, il est recommandé qu'une consultation sur place avec accueil personnalisé dans le cadre d'un entretien médical soit proposée par défaut.

■ **En cas de consultation sur place**, il est recommandé de proposer un dispositif d'accueil au sein du service ou de l'établissement, dans un espace adapté. Les conditions doivent permettre de préserver l'intégrité du dossier (éviter les vols, dégradations, falsifications, pages arrachées, etc.).

Dans le cadre d'une consultation accompagnée, l'établissement propose un médecin qui pourra être présent ou sera disponible pour répondre aux éventuelles questions du demandeur. Idéalement, ce médecin sera celui qui a pris en charge la personne.

Après la consultation du dossier, un suivi de la personne doit être organisé si nécessaire.

Dans le cas particulier de la présence d'une tierce personne lors de la consultation du dossier, à la demande de la personne ou du médecin, il est indispensable d'informer :

- le demandeur du fait que la tierce personne aura connaissance d'informations strictement personnelles sur sa santé ;
- la tierce personne qu'elle est tenue pénalement de respecter la confidentialité des informations de santé de la personne qu'elle accompagne.

Si le demandeur souhaite la présence d'un tiers, mais ne peut pas désigner une personne dans son entourage, le recours à une personne qui n'a pas de conflit d'intérêts vis-à-vis des informations concernant sa santé (personne issue du milieu associatif, assistante sociale, médecin autre que le détenteur des informations auxquelles le demandeur souhaite avoir accès) peut lui être proposé, non seulement au moment de la consultation sur place du dossier, mais aussi lors du suivi éventuel.

■ **En cas d'envoi d'une copie du dossier**, le courrier d'accompagnement doit également informer des difficultés possibles d'interprétation des informations ainsi que, le cas échéant, des conséquences que peut avoir sur la personne la révélation de certaines informations ; une consultation médicale doit être suggérée en cas de besoin.

■ **En cas d'envoi postal d'une copie du dossier ou de copies demandées après sa consultation sur place**, il est proposé un envoi par recommandé avec avis de réception, qui garantit au mieux la confidentialité. La rédaction d'un bordereau joint au dossier avec la liste des copies envoyées au patient est recommandée.

■ **Concernant les copies du dossier**, l'article R. 1111-2 du Code de la santé publique prévoit qu'elles sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de santé ou l'hébergeur, ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel ou de l'organisme concerné. L'impossibilité éventuelle de reproduction de certains éléments du dossier (radiographie par exemple) ne doit pas faire obstacle à leur communication à la personne. En de telles circonstances, le droit d'accès ne peut s'exercer que par consultation sur place.

■ **Dans le cas particulier de la psychiatrie**

Les malades hospitalisés en psychiatrie (y compris les malades hospitalisés sans leur consentement) ont un accès direct aux informations de santé recueillies dans le cadre de leur hospitalisation. À titre exceptionnel et en cas de risques d'une gravité particulière, l'accès aux informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation sans consentement (hospitalisation d'office ou sur demande d'un tiers) peut être subordonné à la présence d'un médecin désigné par le demandeur. Si le demandeur refuse la présence du médecin, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie et son avis s'impose au demandeur et au détenteur des informations.

■ Il est rappelé que les proches ne sont pas titulaires du droit d'accès au dossier. Toutefois le législateur a prévu qu'en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.

■ Dans le cas particulier des personnes ayant des difficultés de communication, la transmission des informations doit être adaptée à leurs possibilités et les difficultés de compréhension doivent être prises en compte de manière spécifique.

IV.3. Coût de l'accès au dossier

Il est recommandé que la personne puisse connaître le coût de la communication des copies du dossier qu'elle souhaite détenir, afin de l'aider à prendre une décision sur sa demande de reproduction de tout ou partie de son dossier.

La loi précise que la consultation du dossier sur place est gratuite. En cas de demande de copies, quel qu'en soit le support, seuls les coûts de reproduction et d'envoi sont facturables au demandeur. Il convient de se limiter au coût du consommable et de l'amortissement du matériel.

Il est recommandé de prendre en considération la situation personnelle des demandeurs démunis afin de leur permettre de faire valoir leur droit d'accès aux informations concernant leur santé.

V. CAS PARTICULIER DES MINEURS

■ Le droit d'accès à l'ensemble des informations concernant la santé du mineur est exercé par les titulaires de l'autorité parentale. Mais ce droit est exercé sous réserve de l'opposition du mineur ou de sa demande que les titulaires de l'autorité parentale n'accèdent aux informations concernant sa santé que par l'intermédiaire d'un médecin.

Deux situations doivent être distinguées :

- le cas général où, ainsi que le précise la loi, le droit d'accès est exercé par le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale ; le mineur ne peut pas s'opposer à cette demande, toutefois il peut éventuellement demander que l'accès ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin ;

- le cas prévu à l'article L. 1111-5, où le mineur qui souhaite garder le secret a obtenu que le médecin accepte de pratiquer des soins nécessaires pour sauvegarder sa santé sans obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale. À cet égard, l'article R. 1111-6 prévoit que le mineur peut s'opposer à la communication au(x) détenteur(s) de l'autorité parentale des informations correspondant à cette situation particulière. Dans ce cas, l'opposition du mineur est consignée au dossier et, en cas de demande d'accès par le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale, le professionnel doit s'efforcer de convaincre le mineur de lever son opposition. En la levant, le mineur peut demander que le droit d'accès du ou des titulaires de l'autorité parentale soit exercé par l'intermédiaire d'un médecin désigné par ce(s) dernier(s). L'opposition ou la limitation peut ne concerner que l'un des deux parents.

Lorsque le mineur sollicite seul des soins, ou lorsque son âge, le contexte familial, la pathologie présentée paraissent le justifier, il est souhaitable que le médecin l'informe de cette possibilité. L'objectif est de lui permettre d'accéder à des soins et d'instaurer une relation de confiance avec les professionnels de santé sans avoir la crainte que ses parents soient informés des constatations et des actes médicaux effectués. En effet, la perspective d'une révélation à ses parents du motif de son recours au professionnel de santé ne doit pas le dissuader de se faire soigner.

Mais le professionnel de santé doit essayer de convaincre le mineur de laisser ses parents accéder aux informations sur sa santé, notamment par l'intermédiaire d'un médecin, afin qu'un dialogue au sein de la famille soit maintenu ou repris, et que le mineur puisse bénéficier d'un soutien.

Lors d'une demande de communication du dossier d'un mineur, en cas de doute concernant le demandeur sur sa qualité de titulaire de l'autorité parentale, des pièces justificatives (cf. *tableau 2 en annexe 1*) peuvent être demandées. Si le parent requérant ne peut fournir aucune pièce, il convient de refuser la demande ou suggérer avec son accord de prendre contact avec l'autre parent afin d'être éclairé sur l'exercice de l'autorité parentale.

En cas de soins dispensés dans les circonstances prévues par l'article L. 1111-5, le médecin doit vérifier si la personne mineure souhaite également s'opposer à l'accès du titulaire de l'autorité parentale à son dossier. Saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale alors que la personne mineure s'est opposée à la communication, le médecin doit s'efforcer de vérifier avec cette dernière la constance de cette volonté et de l'amener à prendre en compte les éléments susceptibles de modifier ce choix. Ce n'est que dans la situation où, en dépit de ces efforts, le mineur maintient son opposition que la demande du titulaire de l'autorité parentale ne pourra être satisfaite.

Pour ce qui concerne le droit à demander l'accès aux informations par l'intermédiaire d'un médecin, il apparaît nécessaire de demander préalablement la position du mineur, lorsque les parents ne sont jamais intervenus lors des soins, ou lorsque l'âge, le contexte familial, la pathologie présentée paraissent le justifier, ou encore lorsque le mineur bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et de la couverture complémentaire.

■ Si la demande de communication du dossier émane d'un mineur, l'article L. 1111-7 n'a pas prévu que le mineur soit titulaire du droit d'accès aux informations détenues par les professionnels et établissements de santé. Mais la loi (articles L. 1111-2 du Code de la santé publique et 371-1 du Code civil) prévoit que le mineur a le droit de recevoir lui-même une information et de participer à la prise de décision le concernant d'une manière adaptée à son degré de maturité. Il est donc souhaitable qu'une attention particulière soit portée à une telle demande d'accès aux éléments du dossier. Elle doit permettre au mineur de compléter l'information reçue et de bénéficier d'explications supplémentaires, compte tenu de l'âge

atteint lorsqu'il effectue cette demande. Il peut être très utile de reprendre avec lui les éléments de son dossier et leurs incidences sur sa vie d'adulte.

ANNEXE 1.

Tableau 1. Définition de l'ayant droit dans le secteur public et dans le secteur privé.

Établissements publics ou privés assurant un service public hospitalier	Établissements privés n'assurant pas un service public hospitalier
- La qualité d'ayant droit vise les successeurs du défunt au sens du Code civil, c'est-à-dire : - les héritiers ; - le conjoint survivant ; - les légataires universels ou à titre universel*. Il n'y a pas lieu de réduire cette notion aux seuls descendants directs de la première génération**. - La qualité d'ayant droit ne vise pas la personne qui entretenait avec le défunt une relation de concubinage, sauf dispositions testamentaires particulières***.	- La qualité d'ayant droit vise les personnes titulaires d'un droit venant de la personne décédée, c'est-à-dire : - les ascendants ; - les descendants ; - le conjoint ; - des personnes ayant des droits à faire valoir, par exemple, les bénéficiaires de contrats d'assurance souscrits par la personne décédée.
Dans le cas particulier d'un contrat d'assurance, lorsque le défunt s'est opposé de son vivant à la communication d'informations de santé le concernant, l'ayant droit peut obtenir un certificat médical.	

* *Avis de la commission d'accès aux documents administratifs (CADA) n° 20031877 du 26 mai 2003.*

***Avis CADA n° 20020684 du 28 février 2002.*

****Avis CADA n° 20024128 du 17 octobre 2002.*

Tableau 2. Règles concernant l'exercice de l'autorité parentale et la tutelle et pièces à fournir.

Règles concernant l'exercice de l'autorité parentale et la tutelle	Pièces à fournir
Pour exercer l'autorité parentale, les parents doivent être dans l'une des situations suivantes : - ils sont mariés et aucune décision judiciaire modifiant l'exercice de l'autorité parentale n'est intervenue - ils sont divorcés ou séparés de corps et la mention d'un exercice commun de l'autorité parentale figure sur la décision rendue - ils ont reconnu l'enfant avant l'âge de 1 an - ils ont fait une déclaration conjointe d'exercice de l'autorité parentale devant un	Pièce d'identité dans tous les cas - livret de famille - le cas échéant jugement ou arrêt rendu - ordonnance, jugement ou arrêt rendu - livret de famille ou extrait de naissance - déclaration conjointe

greffier en chef du tribunal de grande instance une décision du juge aux affaires familiales ou de la cour d'appel leur a donné l'exercice de l'autorité parentale	jugement ou arrêt rendu
L'autorité parentale est exercée par un tiers	Pièce d'identité dans tous les cas Jugement ou arrêt rendu
Une tutelle est ouverte	Pièce d'identité dans tous les cas Jugement ou arrêt rendu

NB. La conclusion d'un PACS et l'existence d'une procédure d'assistance éducative auprès d'un juge des enfants n'ont pas d'incidence sur la dévolution de l'autorité parentale.

PERSPECTIVES

Vers un dossier partagé entre la personne et le(s) professionnel(s) de santé ?

La notion de dossier partagé relie directement cette recommandation aux bonnes pratiques relatives au partage régulier de l'information entre la personne et le(s) professionnel(s) de santé, dans le cadre de la relation et de la continuité des soins.

Constitué et géré dans le cadre d'un partenariat avec la personne, le dossier partagé avec elle au fur et à mesure de sa prise en charge permettrait de disposer des éléments produits au cours des différentes activités de prévention, de diagnostic et de soins de manière à favoriser sa compréhension, l'aider à formuler des questions, lui permettre de solliciter d'autres avis si elle le souhaite et de prendre les décisions avec le professionnel de santé. Il est recommandé d'expérimenter cette approche.

La personne pourrait également avoir la possibilité de verser au dossier tout élément (copie si possible) concernant sa santé et en relation avec la prise en charge, qu'elle souhaiterait y voir conserver. L'origine de ces éléments devrait pouvoir être clairement identifiée.

Cette démarche organiserait la relation entre le professionnel de santé et la personne malade sur la base d'un partage négocié des informations dans le cadre d'un partenariat. Elle devrait être envisagée comme un partage de responsabilités dans la communication et la gestion des informations de santé et comme de nature à contribuer à la relation de confiance nécessaire entre la personne et son médecin dans la relation de soins.

Évaluation et suivi du dispositif

Les modalités d'accès direct aux informations relatives à sa santé constituent une évolution significative et nouvelle des droits de la personne, avec des conséquences importantes dans de nombreux domaines. Le rapport annuel de la commission chargée des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, élaboré dans les établissements de santé, prendra en compte ces aspects.

ANNEXE 2. EXTRAITS DE LA LOI N° 2002-303 DU 4 MARS 2002 RELATIVE AUX DROITS DES MALADES ET À LA QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

Premier extrait

« Art. L. 1110-4. - Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

« Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

« Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

« Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'État pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du Code de la sécurité sociale est obligatoire.

« Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

« En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.

« Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. »

Second extrait

Chapitre II

Droits et responsabilités des usagers

Article 11

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

Chapitre I^{er}

Information des usagers du système de santé
et expression de leur volonté

« Art. L. 1111-1. - Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose ».

« Art. L. 1111-2. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques

fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

« Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

« La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

« Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

« Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

« Art. L. 1111-3. - Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« Art. L. 1111-4. - Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

« Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.

« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

« Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

« Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou

d'interventions.

« Art. L. 1111-5. - Par dérogation à l'article 371-2 du Code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

« Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

« Art. L. 1111-6. - Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

« Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

« Art. L. 1111-7. - Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

« Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

« La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

« À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être

subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

« Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. À la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

« En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

« La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

« Art. L. 1111-8. - Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

« Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

« Les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil des professions paramédicales. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

« L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

« Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

« Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

« Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

« Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.

« Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette

prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'État mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

« Art. L. 1111-9. - Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent chapitre. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

ANNEXE 3. EXTRAITS DE L'ANNEXE DU DÉCRET N° 2003-462 DU 21 MAI 2003 RELATIF AUX DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES DES PARTIES I, II ET III DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

ANNEXE
PREMIÈRE PARTIE
PROTECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
LIVRE 1^{er}
PROTECTION DES PERSONNES EN MATIÈRE DE SANTÉ
TITRE 1^{er}
DROITS DES PERSONNES MALADES ET DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ
Chapitre préliminaire
Droits de la personne
Section unique

Article R. 1110-1

La convention type prévue à l'article L. 1110-11 régissant les relations entre les associations de bénévoles et les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux constitue l'annexe 11-1 du présent code.

Chapitre 1^{er}

Informations des usagers du système de santé et expression de leur volonté
Section unique

Article R. 1111-1

L'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, mentionnées à l'article L. 1111-7 et détenues par un professionnel de santé, un établissement de santé ou un hébergeur agréé en application de l'article L. 1111-8, est demandé par la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire.

La demande est adressée au professionnel de santé ou à l'hébergeur et, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de cet établissement ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public par tous moyens appropriés.

Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assure de l'identité du demandeur et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire.

Selon les cas prévus par l'article L. 1111-7 précité, le délai de huit jours ou de deux mois court à compter de la date de réception de la demande ; lorsque le délai de deux mois s'applique en raison du fait que les informations remontent à plus de cinq ans, cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée.

Article R. 1111-2

À son choix, le demandeur obtient du professionnel de santé, de l'établissement de santé ou de l'hébergeur communication des informations demandées, soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents. Les frais de délivrance de ces copies sont laissés à la charge du demandeur dans les conditions fixées par l'article L. 1111-7.

Dans le cas d'une demande de consultation sur place adressée à un établissement de santé, le demandeur est informé du dispositif d'accompagnement médical organisé par l'établissement dans les conditions fixées à l'article R. 1112-1.

Les copies sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de santé ou l'hébergeur, ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel ou de l'organisme concerné.

Article R. 1111-3

Lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, le professionnel de santé, l'établissement ou l'hébergeur informe le demandeur des différentes modalités de communication ouvertes par la présente section et lui indique celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part.

Si, au terme du délai de huit jours ou celui de deux mois prévu à l'article L. 1111-7, le demandeur n'a toujours pas précisé sa volonté, le professionnel de santé, l'établissement ou, le cas échéant, l'hébergeur mettent à sa disposition les informations sous la forme qu'ils lui avaient précédemment indiquée.

Article R. 1111-4

Lorsque la présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations est recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, celles-ci sont communiquées dès que le demandeur a exprimé son acceptation ou son refus de suivre la recommandation. En cas d'absence de réponse du demandeur au terme d'un des délais prévus à l'article L. 1111-7, les informations lui sont communiquées.

Article R. 1111-5

Lorsque, dans les circonstances prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-7, le détenteur des informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation d'office ou d'une hospitalisation sur demande d'un tiers estime que la communication de ces informations au demandeur ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'un médecin, il en informe l'intéressé. Si celui-ci refuse de désigner un médecin, le détenteur des informations saisit la commission départementale des hospitalisations psychiatriques, qui peut également être saisie par l'intéressé conformément aux dispositions de l'article L. 3223-1.

L'avis de la commission, qui s'impose au demandeur et au détenteur, leur est notifié.

La saisine de la commission ne fait pas obstacle à la communication des informations si le demandeur revient sur son refus de désigner un médecin. Dans ce cas, lorsque la saisine a eu lieu, le détenteur en informe la commission.

Article R. 1111-6

La personne mineure qui souhaite garder le secret sur un traitement ou une intervention dont elle fait l'objet dans les conditions prévues à l'article L. 1111-5 peut s'opposer à ce que le médecin qui a pratiqué ce traitement ou cette intervention communique au titulaire de l'autorité parentale les informations qui ont été constituées à ce sujet.

Le médecin fait mention écrite de cette opposition.

Tout médecin saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale pour l'accès aux informations mentionnées à l'alinéa ci-dessus doit s'efforcer d'obtenir le consentement de la personne mineure à la communication de ces informations au titulaire de l'autorité parentale. Si en dépit de ces efforts le mineur maintient son opposition, la demande précitée ne peut être satisfaite tant que l'opposition est maintenue.

Lorsqu'en application de l'article L. 1111-7 la personne mineure demande que l'accès du titulaire de l'autorité parentale aux informations concernant son état de santé ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin, ces informations sont, au choix du titulaire de l'autorité parentale, adressées au médecin qu'il a désigné ou consultées sur place en présence de ce médecin.

Article R. 1111-7

L'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne, dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L. 1110-4, doit préciser, lors de sa demande, le motif pour lequel il a besoin d'avoir connaissance de ces informations. Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé.

Ce refus ne fait pas obstacle, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical.

Article R. 1111-8

Pour l'application des dispositions mentionnées aux troisième à sixième alinéas de l'article L. 1111-7, les informations de santé qui ont été déposées auprès d'un hébergeur par un professionnel ou un établissement de santé ne peuvent être communiquées par cet hébergeur à la personne qu'elles concernent qu'avec l'accord du professionnel de santé ou de l'établissement qui en a le dépôt.

Chapitre II

Personnes accueillies dans les établissements de santé

Section 1

Informations des personnes accueillies

Article R. 1112-1

Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations définies à l'article L. 1111-7.

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

À la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum.

Article R. 1112-2

Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

- a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
- b) Les motifs d'hospitalisation ;
- c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
- d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
- f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
- g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;
- h) Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
- i) Le dossier d'anesthésie ;
- j) Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
- k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
- l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;

- m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
 - n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
 - o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
 - p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé ;
- 2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :
- a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;
 - b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;
 - c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;
 - d) La fiche de liaison infirmière ;
- 3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.
- Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°.

Article R. 1112-3

Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

Article R. 1112-4

Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès.

Article R. 1112-5

Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale, sauf si le mineur a fait connaître l'opposition prévue à l'article L. 1111-5 et, pour les incapables, au tuteur.

Article R. 1112-6

Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont tenus d'informer par lettre le médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille de la date et de l'heure de l'admission et du service concerné. Ils l'invitent en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous les renseignements utiles sur le malade et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier.

En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné dans les conditions ci-dessus et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade.

Article R. 1112-7

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement. Lorsque, pour assurer la confidentialité des échanges électroniques des informations contenues dans le dossier mentionné à l'article R. 1112-2, sont utilisées des cartes électroniques, ces cartes sont conformes aux dispositions des articles R. 161-52 à R. 161-54 du Code de la sécurité sociale.

Article R. 1112-8

Lorsqu'un établissement de santé privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier cesse ses activités, les informations concernant la santé des patients peuvent, sous réserve des tris nécessaires, faire l'objet d'un don à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente.

Article R. 1112-9

Les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences.