

# ***Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins***

---

**[12]**

***Etude « Réglementation »***

***Fiche descriptive « Information du patient et  
gestion de son consentement »***

Version 1

## Sommaire

1	Introduction .....	3
2	Définition .....	3
3	Les organisations de santé et les acteurs .....	4
<b>3.1</b>	<b>Les destinataires de l'information et du consentement .....</b>	<b>4</b>
3.1.1	Le patient mineur .....	4
3.1.2	Le patient majeur sous tutelle .....	4
3.1.3	Le médecin désigné par le patient hospitalisé ou par son entourage .....	4
<b>3.2</b>	<b>Les professionnels de santé .....</b>	<b>5</b>
3.2.1	Les modalités de l'information et du recueil du consentement .....	5
3.2.2	Le contenu de l'information .....	6
3.2.3	Dérogation à l'obligation d'information .....	6
3.2.4	La question du refus du patient ou des titulaires de la décision .....	7
<b>3.3</b>	<b>Les personnels paramédicaux .....</b>	<b>7</b>
<b>3.4</b>	<b>Les étudiants .....</b>	<b>7</b>
<b>3.5</b>	<b>Les établissements de santé (et structures sanitaires ou médico sociales) .....</b>	<b>7</b>
<b>3.6</b>	<b>L'information du médecin désigné par le patient hospitalisé ou son entourage .....</b>	<b>8</b>
<b>3.7</b>	<b>La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge .....</b>	<b>9</b>

---

## 1 INTRODUCTION

---

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue :

- de la loi du 4 mars 2002,
- des articles L. 1111-1 à L.1111-6, R.1112-5 et R. 1112-6 du code de la santé publique,
- de l'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* »,
- et des recommandations de l'ANAES destinées aux médecins sur l'information des patients , paru en mars 2000.

---

## 2 DEFINITION

---

La loi et le devoir de conscience des professionnels de santé leur imposent l'obligation fondamentale d'informer leur patient, puis de recueillir leur consentement éclairé quant aux investigations ou soins qu'ils proposent.

## 3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

### 3.1 Les destinataires de l'information et du consentement

**Le patient** a le droit d'être informé sur son état de santé, en perspective de sa participation aux décisions, la loi du 4 mars 2002 posant le principe d'une décision partagée et donc d'une responsabilité partagée entre le patient et le professionnel de santé. (Articles L. 1111-1 et L. 1111-4 du CSP)

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.

#### 3.1.1 Le patient mineur

Il 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. (articles L. 1111-2 du code de la santé publique, 371-1 du code civil et 42 du code de déontologie médicale)

Le consentement du mineur doit d'ailleurs être systématiquement recherché par le professionnel de santé s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Mais, les titulaires de l'autorité parentale et, le cas échéant, le tuteur demeurent les titulaires du droit d'être informé et de prendre la décision, sauf cas particuliers des articles L. 1111-5 et L. 1111-4 alinéa 5 du CSP (refus du traitement par lesdits titulaires).

Lorsqu'un patient mineur, 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. (Article L. 1111-5 du CSP)

#### 3.1.2 Le patient majeur sous tutelle

Il a le droit de recevoir lui-même une information et de participer à la prise de décision le concernant, d'une manière adaptée à ses facultés de discernement. (Article 42 du code de déontologie médicale)

Le consentement du majeur sous tutelle doit d'ailleurs être systématiquement recherché par le professionnel de santé s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Mais son tuteur demeure titulaire du droit d'être informé et de prendre la décision, sauf cas particulier de l'article L. 1111-4 alinéa 5 du CSP (refus du traitement pas le tuteur).

#### 3.1.3 Le médecin désigné par le patient hospitalisé ou par son entourage

Si le patient est hospitalisé dans un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant à l'exécution du service public hospitalier, ce médecin peut obtenir lorsqu'il en fait la demande écrite au chef de service toutes les informations relatives à l'état de santé du malade. (Article R. 1112-6 du CSP)

Si le patient est hospitalisé dans un établissement privé de santé, ce praticien est tenu informé par le médecin qui prend en charge le patient hospitalisé des décisions

essentielles auxquelles il sera associé dans toute la mesure du possible. (Article 63 du code de déontologie médicale)

## 3.2 Les professionnels de santé

La délivrance de l'information sur l'état de santé du patient incombe **à tout professionnels de santé**, dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables.

En l'absence d'opposition des intéressés à leur information, **les indications d'ordre médical telles que diagnostic et évolution de la maladie ne peuvent être données que par les médecins** dans les conditions définies par le code de déontologie médicale. Les renseignements courants sur l'état du malade peuvent être fournis par **les cadres infirmiers**. (Article R. 1112-45 du code de la santé publique relatif aux conditions de séjour dans les établissements public de santé)

### 3.2.1 Les modalités de l'information et du recueil du consentement

Le professionnel de santé doit systématiquement rechercher le consentement du patient, lorsque celui-ci est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision, sachant qu'à tout moment ce patient peut revenir sur sa décision.

L'expression du consentement du patient passe par son information.

Le professionnel de santé doit situer l'information qu'il délivre dans la démarche générale de soins et ne pas supposer que d'autres professionnels ont déjà donné l'information au patient.

L'information est délivrée dans le cadre d'un entretien individuel avec le patient, de façon orale et régulière.

L'information écrite, lorsqu'elle existe, peut constituer un complément possible à cette information orale.

Cette information écrite, par le professionnel de santé, est rendue obligatoire pour l'administration d'un produit sanguin labile au patient hospitalisé. (Article R. 1112-5 du CSP, sauf hypothèse de l'article L. 1111-5 du CSP où le mineur est seul informé)

Que l'information soit donnée oralement ou avec l'aide d'un support (écrit, multimédia, vidéo, etc), elle doit répondre aux mêmes critères de qualité, il est recommandée qu'elle soit : hiérarchisée et repose sur des données validées, présente les bénéfices avant leurs inconvénients, compréhensible. (Recommandations de l'ANAES sur l'information des patients destinées aux médecins de mars 2000 )

Il est recommandé que le dossier du patient porte la trace des informations ainsi données pour permettre à l'équipe soignante ou à un autre professionnel de santé d'en prendre connaissance dans le but de favoriser la continuité des soins. (Recommandations de l'ANAES de mars 2000)

Il est également de bonnes pratiques de noter dans le dossier du patient son accord ou son refus, et même ses souhaits. (Recommandations de l'ANAES de mars 2000)

**En cas de litige**, le professionnel de santé doit rapporter la **preuve** qu'il a effectivement informé le patient et respecté sa volonté. Cette preuve peut être faite par tous moyens (écrit, témoignage ou présomption).

### 3.2.2 Le contenu de l'information

Cette information par les professionnels de santé porte sur :

- **Ce qui est proposé au patient** : les différentes investigations, traitements ou actions de prévention, leur description et déroulement.
- **Leurs éléments d'évaluation pour la décision** :
  - Leurs objectifs, leurs utilités, leurs urgences éventuelles.
  - Leurs conséquences : bénéfices, inconvénients, complications, précautions recommandées au patient, risques fréquents ou graves normalement prévisibles (y compris les risques exceptionnels dès lors qu'ils sont graves et prévisibles).
  - Les autres solutions possibles.
  - Les conséquences prévisibles en cas de refus.

Elle peut également porter sur :

- **Les risques sanitaires nouveaux** identifiés postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, sauf en cas d'impossibilité de retrouver le patient.
- Le coût des prestations : avant l'exécution d'un acte proposé par les professionnels de santé d'exercice libéral, son coût et les conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

### 3.2.3 Dérogation à l'obligation d'information

La loi prévoit qu'il ne peut être dérogé à l'obligation d'information, et de facto à la nécessité d'obtenir le consentement plénier du patient qu'en cas :

- D'urgence.
- Ou d'impossibilité d'informer lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information (coma). Dans cette hypothèse, aucune intervention ne peut être effectuée sans que la personne de confiance (article L 111-6 du CSP), ou la famille ou à défaut un des proches ait été consultée, sauf urgence ou impossibilité de les consulter.
- Ou de volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. Ce n'est donc plus au médecin d'évaluer en conscience (article 35 du code de déontologie médicale) s'il doit informer le patient sur certains points, mais à celui-ci de faire connaître son souhait.
- Ou d'opposition expresse du mineur informé et consentant mais souhaitant garder le secret sur son état de santé, à l'information des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, de son tuteur, lorsque la sauvegarde de la santé du mineur est en jeu. Dans cette éventualité, **le médecin** (et non les autres professionnels de santé) doit s'efforcer de convaincre le mineur de le laisser consulter ses parents, et s'il persiste dans son opposition, le mineur doit se faire accompagner d'une personne majeure de son choix pour subir l'intervention. (Article L. 1111-5 du CSP)

### 3.2.4 La question du refus du patient ou des titulaires de la décision

Le respect du refus du patient est réaffirmé avec force et inclut le cas où ce refus peut mettre l'usager lui-même en danger.

Dans cette hypothèse, le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix.

Mais si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa **vie en danger**, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.

**Toutefois**, lorsque après avoir tout mis en oeuvre pour convaincre un patient d'accepter des soins indispensables, le médecin décide d'accomplir, dans le seul but de tenter de sauver son patient, un acte indispensable à la survie de celui-ci et proportionné à son état, la jurisprudence actuelle considère que cette initiative ne constitue pas une atteinte grave et manifestement illégale aux principes fondamentaux d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain (articles 16-3 du code civil et L. 1111-4 du CSP) et, dès lors, ne retient pas de faute de nature à engager la responsabilité médicale du médecin.

Lorsque le refus d'un traitement émanant de la personne titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables après s'être efforcé de les convaincre, avoir proposé un autre avis médical et les avoir informé du danger couru par l'enfant.

## 3.3 Les personnels paramédicaux

**Les personnels para médicaux** des établissements publics ou privés de santé participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles.

## 3.4 Les étudiants

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.

## 3.5 Les établissements de santé (et structures sanitaires ou médico sociales)

Il est recommandé que soit disponible et facilement accessible une **information relative aux droits des patients**, à la réglementation et aux aspects pratiques de l'accès au dossier (livret d'accueil dans les établissements de santé ou médico-sociaux). (C.f notamment article L 1112-2 du CSP)

Ainsi, la remise d'un livret d'accueil au patient lors de son admission participe à son information sur :

- ses droits ;

- 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 ;
- la composition du dossier ;
- les 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) ;
- les 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 ;
- le dispositif d'accompagnement médical mis en place et proposé à la personne par l'établissement ;
- les délais légaux de communication ;
- les 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).

Par ailleurs, les établissements et services de santé publics et privés, doivent, si le patient le demande, l'informer sur les frais auxquels il pourrait être exposé à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge.

**En cas de litige** sur l'administration de l'information par un professionnel de santé, il appartient également **à l'établissement de santé, public ou privé**, d'apporter la preuve que l'information a été dûment délivrée à l'intéressé. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

### 3.6 L'information du médecin désigné par le patient hospitalisé ou son entourage

Le médecin désigné par le patient ou par son entourage doit être informé de l'hospitalisation. (Article 63 du code de déontologie médicale et article R. 1112-6 du code de la santé publique)

Sans préjudice des dispositions applicables aux établissements publics de santé et aux établissements privés participant au service public hospitalier, le médecin qui prend en charge un malade à l'occasion d'une hospitalisation (privée ou publique) doit en aviser le praticien désigné par le malade ou son entourage. Il doit le tenir informé des décisions essentielles auxquelles ce praticien sera associé dans toute la mesure du possible. (Article 63 du code de déontologie médicale)

Il est précisé que, dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier et en cours d'hospitalisation, **le chef de service** communique au médecin désigné par le patient ou par sa famille et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade. (Article R. 1112-6 du code de la santé publique)

En outre, 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 santé de celui-ci. (Article R. 1112-6 du CSP)

### **3.7 La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge**

La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, instituée dans chaque établissement de santé public ou privé, a pour mission de veiller au respect des droits des patients et donc de leur droit à être informé et à prendre les décisions concernant leur santé. (Article L. 1112-3 du CSP)