

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

---

**[5]**

***Etude « Réglementation »***

***Fiche descriptive « Accès aux informations de  
santé »***

Version 1

## Sommaire

1	Introduction .....	3
2	Les organisations de santé et les acteurs .....	4
2.1	<b>La demande d'accès aux informations</b> .....	4
2.1.1	Les titulaires du droits d'accès aux informations.....	4
2.1.2	Les destinataires de la demande d'accès aux informations.....	4
2.2	<b>Le rôle du professionnel de santé chargé de la communication du dossier</b> .....	5
3	Aspects fonctionnels .....	6
3.1	<b>La demande d'accès aux informations</b> .....	6
3.2	<b>La gestion de la demande par le professionnel de santé ou le directeur de l'établissement ou de la structure</b> .....	6
3.3	<b>La communication des documents</b> .....	7
3.3.1	Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier .....	7
3.3.2	Dans les établissements privés de santé non PSPH .....	7
3.3.3	Dans les structures sanitaires ou médico-sociales .....	8
3.3.4	Dans le cas des informations déposées auprès d'un hébergeur par un professionnel ou un établissement de santé.....	8
3.3.5	Pour la médecine de ville .....	8
3.3.6	Les délais.....	8
3.4	<b>Schéma descriptif de la procédure d'accès aux informations</b> .....	8
4	Annexe : glossaire .....	10

---

## 1 INTRODUCTION

---

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

- de la loi du 4 mars 2002,
- des articles L. 1111-7, L. 1112-1 et R. 1111-1 à R. 1112-9 du code de la santé publique
- et de l'arrêté du 5 mars 2004 (JO du 17 mars 2004 NOR: SANP0420786A) « *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* ».

NB : Cet arrêté du 5 mars 2004 constitue une source d'informations non négligeables, essentiellement sur le plan pratique, pour toutes les personnes intéressées à l'accès au dossier et en particulier les professionnels de santé. Il semble néanmoins, à quelques reprises, opérer des distinctions que la loi ne fait pas.

## **2 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS**

### **2.1 La demande d'accès aux informations**

#### **2.1.1 Les titulaires du droits d'accès aux informations**

Il peut s'agir :

- De la personne concernée (majeur capable) ;
- De la personne titulaire de l'autorité parentale pour les informations concernant un mineur ;
- Du tuteur (mineur ou majeur protégé) ;
- D'un ayant droit en cas de décès du patient ;
- De la personne disposant d'un mandat exprès et pouvant justifier de son identité ;
- Du médecin désigné par une de ces personnes comme intermédiaire (accès indirect) ;
- Du praticien qui a prescrit l'hospitalisation (article R1112-4 du code de la santé publique).

La loi ne mentionne pas le mineur comme titulaire du droit d'accès aux informations détenues par les professionnels et établissements de santé.

Toutefois, d'après l'article L. 1111-2 du code de la santé publique et l'article 371-1 du code civil, 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. (Arrêté du 5 mars 2004)

#### **2.1.2 Les destinataires de la demande d'accès aux informations**

Il peut s'agir :

- Du professionnel de santé qui détient les informations ;
- Du Directeur de l'établissement ou de la structure ou de la personne qu'il a désigné à cet effet ;
- De l'hébergeur.

Les demandes parvenues à un autre destinataire doivent être réorientées et honorées (bonnes pratiques et déontologie professionnelle).

La responsabilité des destinataires pourrait être mise en jeu lorsqu'en raison d'une mauvaise exécution de ces obligations mises à leur charge (non respect des délais, non communication de pièces, non vérification de l'identité ou de la qualité, non vérification de l'opposition, etc...), le patient ou un autre demandeur subi un préjudice ou perd un droit.

## 2.2 Le rôle du professionnel de santé chargé de la communication du dossier

Hors le cas des professionnels de santé installés en ville (infirmiers, kiné, etc), il a été constaté ci avant que c'est toujours au médecin d'assurer cette communication. Toutefois, la loi n'exclut pas qu'un professionnel de santé non médecin soit associé à cette démarche.

Un **tri du dossier** par le médecin responsable de celui-ci est effectué afin :

- De ne retenir que les documents demandés par la personne ;
- De ne laisser consulter que les informations communicables, c'est-à-dire les informations formalisées détenues par des professionnels de santé ou par des établissements de santé qui 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.

Font exception au droit d'accès :

- D'une part les informations qui mettent en cause des tiers n'intervenant pas directement dans la prise en charge thérapeutique : soit parce qu'il s'agit de données sur ces tiers eux-mêmes, soit parce qu'il est mentionné que ces tiers sont à l'origine des informations concernées ;
- D'autre part, les notes des professionnels de santé ne sont pas communicables lorsqu'elles sont strictement personnelles, c'est-à-dire prises par le professionnel pour son seul usage et non destinées à être conservées (par exemple un brouillon) ou réutilisées parce qu'elles ne peuvent contribuer à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou à une action de prévention.

A *contrario*, depuis la loi du 4 mars 2002, le caractère confidentiel de la fiche médicale d'observation personnelle du praticien prévue par l'article 45 du code de déontologie médicale n'est plus opposable au patient puisqu'une telle fiche concerne la santé de l'utilisateur et contribue directement à l'élaboration et au suivi du diagnostic, du traitement ou d'une action de prévention.

Lorsque ces modalités sont toutes effectuées, il devient impératif de communiquer les informations de santé.

## 3 ASPECTS FONCTIONNELS

### 3.1 La demande d'accès aux informations

**La forme de la demande** : un écrit n'est pas obligatoire.

**La motivation** de la demande n'est obligatoire que lorsqu'elle émane d'un ayant droit.

**Les modalités d'accès (article R. 1111-2 du CSP) :**

- Le demandeur peut obtenir communication des informations selon plusieurs modalités :
  - Directement, soit en demandant l'envoi de copies des documents, soit en consultant le dossier sur place (dans ce cas il peut demander la remise de copies des documents) ;
  - Indirectement, par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne (et qui pourra demander l'envoi ou la remise de copies des documents).
- Le professionnel de santé chargé de la communication du dossier peut souhaiter, à titre exceptionnel et en cas de risques d'une gravité particulière, subordonner la consultation des informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation sans consentement (hospitalisation d'office ou sur demande d'un tiers) à la présence d'un médecin désigné par le patient. Si celui-ci refuse, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie et son avis s'impose au demandeur et au détenteur des informations.

### 3.2 La gestion de la demande par le professionnel de santé ou le directeur de l'établissement ou de la structure

**Avant toute communication de document, le destinataire de la demande d'accès doit :**

- S'assurer de l'identité du demandeur et de sa qualité lorsqu'il ne s'agit pas du patient (ayant droit, médecin, etc) et de la légitimité du demandeur). Aucune demande ne peut être satisfaite sans certitude à ce sujet ;
- S'assurer de la motivation de la demande émanant d'un ayant droit afin de déterminer si elle correspond à l'un des cas prévus par la réglementation en vigueur (connaître la cause du décès, défendre la mémoire du défunt ou ses propres droits - article L. 1110-4 du CSP). (Article R. 1111-7 du CSP) ;
- S'assurer de l'absence d'opposition sur tout ou partie des informations de santé exprimée par le patient de son vivant ;
- S'assurer de l'absence d'opposition sur tout ou partie des informations de santé exprimée par mineur lorsque celui-ci a obtenu du médecin qu'il accepte de pratiquer des soins nécessaires pour sauvegarder sa santé sans obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale (article L. 1111-5 du CSP). Dans ce cas, le médecin doit s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à la communication des informations. (Article R. 1111-6 du CSP) ;
- S'assurer, lorsque la demande émane du praticien qui a prescrit l'hospitalisation, de l'accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès. (Article R1112-4 du code de la santé publique) ;
- Vérifier si le mineur n'a pas imposé un accès indirect par l'intermédiaire d'un médecin aux informations le concernant. (Article R. 1111-6 du CSP).

---

**Il est également recommandé au destinataire :**

- D'accuser réception de la demande par tout moyen, que celle-ci soit écrite ou orale ;
- Si la demande est imprécise, d'informer le demandeur des différentes modalités possibles, et de celle qu'il appliquera par défaut si celui-ci ne précise toujours pas sa demande à l'issue des délais de communication ;
- De décrire et proposer un accompagnement médical à l'accès aux informations, 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. Cette recommandation doit être motivée par les risques particuliers que la connaissance des informations concernées ferait courir à la personne ;
- Si la personne a demandé un envoi, de rappeler le caractère strictement personnel des informations contenues dans le dossier, notamment vis-à-vis de tiers (famille et entourage, employeur, assureur, etc) ;
- D'informer la personne des coûts liés à la reproduction et à l'envoi des documents. Cf. Décret 2001-493 du 6 juin 2001 « pris pour l'application de l'article 4 de la loi 78-753 du 17 juillet 1978 et relatif aux modalités de communication des documents administratifs » (JO du 10 juin 2001) et Arrêté du 1<sup>er</sup> octobre 2001 NOR : PRMG0170682A « relatif aux conditions de fixation et de détermination du montant des frais de copie d'un document administratif » (JO du 2 octobre 2001)

### 3.3 La communication des documents

#### 3.3.1 Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier

A titre de rappel, l'**établissement** de santé doit informer les patients hospitalisés (par la remise du livret d'accueil) ainsi que les patients reçus en consultation externe ou aux urgences (livrets ou affiches) de leurs droits en matière d'accès aux informations de santé (article R. 1112-9 du CSP).

Le **Directeur** de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations conformément aux dispositions en vigueur. (Article R.1112-1 du CSP)

**Médecins** exerçant dans ces établissements publics de santé ou privés PSPH : 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. (Article R. 1112-1 du CSP)

#### 3.3.2 Dans les établissements privés de santé non PSPH

A titre de rappel, l'**établissement** de santé doit informer les patients hospitalisés (par la remise du livret d'accueil) ainsi que les patients reçus en consultation externe ou aux urgences (livrets ou affiches) de leurs droits en matière d'accès aux informations de santé (article R. 1112-9 du CSP).

Le **Directeur** de l'établissement doit veiller à ce que toutes les mesures soient prises pour assurer la communication du dossier médical conformément aux dispositions en vigueur. (Article R. 1112-1 du CSP)

**Médecins** exerçant dans un établissement privé de santé non PSPH : Il incombe au médecin responsable du dossier médical, c'est à dire celui qui a pratiqué l'acte principal ou qui est responsable du compte-rendu d'hospitalisation, l'obligation effective de transmettre son dossier à son patient.

En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

### 3.3.3 Dans les structures sanitaires ou médico-sociales

La procédure à suivre pour ces structures n'est pas explicitée par les textes, mais les usagers de ces structures bénéficient des dispositions de la loi du 4 mars 2002 et des dispositions de l'arrêté du 5 mars 2004. Dès lors, il s'agit d'adapter le processus d'accès aux informations, à savoir : réception de la demande par le responsable de la structure et communication par le médecin responsable de la prise en charge, ou en son absence le médecin qu'il a désigné à cet effet ou son remplaçant.

### 3.3.4 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.

### 3.3.5 Pour la médecine de ville

C'est au professionnel de Santé (ou à son remplaçant) qu'il incombe de communiquer ces informations.

### 3.3.6 Les délais

Un délai de réflexion de 48 heures doit être respecté par le destinataire avant toute communication d'informations de santé.

La communication doit intervenir au plus tard **soit huit jours** après réception de la demande, **soit deux mois** dans le cas des données constituées plus de cinq ans avant cette demande ou dans le cas où la commission départementale des hospitalisations psychiatriques a été saisie à la suite du refus du demandeur d'accepter la présence d'un médecin lors de la consultation des données.

La loi ne prévoit pas directement de sanction en cas de non respect de ces délais.

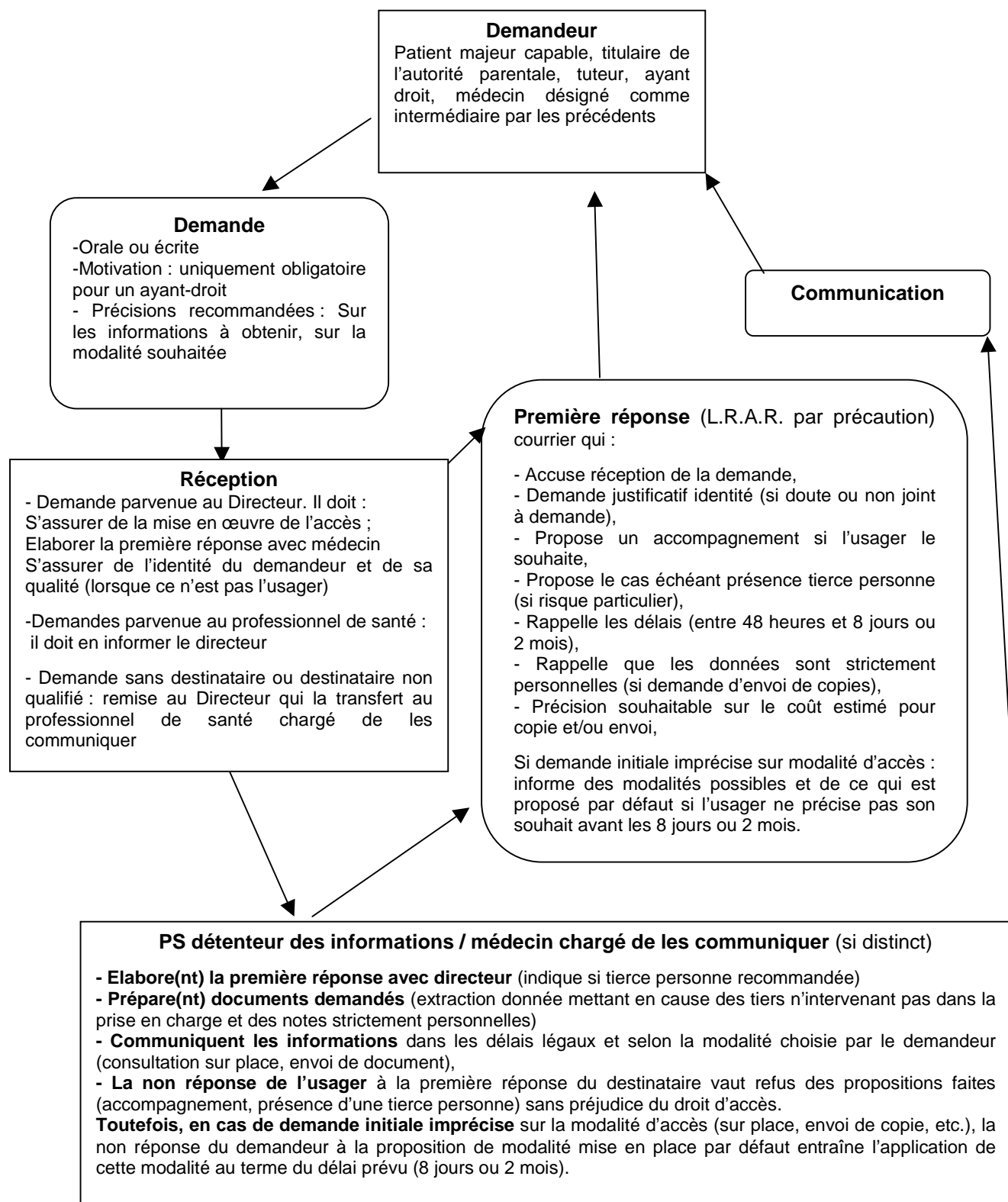
Néanmoins, en cas de refus ou de non réponse dans les délais, le demandeur peut s'adresser à la **commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge**, instituée dans chaque établissement de santé public ou privé, laquelle a pour mission de veiller au respect des droits des patients et donc de leur droit à être informé. (Article L. 1112-3 du CSP)

Toujours en l'absence de solution, il peut :

- Saisir la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) s'il s'agit d'un établissement de santé public ou d'un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ;
- S'adresser à la **direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins** au ministère en charge de la santé, s'il s'agit d'un établissement de santé privé ;
- Saisir les juridictions compétentes.

## 3.4 Schéma descriptif de la procédure d'accès aux informations





---

## 4 ANNEXE : GLOSSAIRE

---

**Dossier médical :** Le dossier du patient peut être défini comme le support de l'ensemble des informations recueillies concernant la prise en charge du patient. Les différentes composantes de ce dossier (dossier médical, dossier de soins infirmiers et dossier administratif) intègrent des éléments communs, voire partagés. (Définition donnée par l'ANDEM en 1994)

Il est indispensable à la communication des informations entre les professionnels et constitue un outil de réflexion et de synthèse, de planification, d'organisation et de traçabilité des soins. (Précisions de l'ANAES)

**Hébergement des données de santé :** Activité qui « *consiste en l'organisation du dépôt et la conservation de ces données notamment de manière à en assurer la pérennité et la confidentialité ; cela inclut leur mise à disposition des personnes autorisées selon des modalités définies par contrat avec la personne ou l'organisme à l'origine du dépôt et leur protection contre tous les accès non autorisés* ». (Article R.1111-9 du code de la santé publique)

**Hébergeur :** Personnes physique ou morales agréées afin d'héberger des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins.

**Informations formalisées :** 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 inaccessible. (Arrêté du 5 mars 2004)