

Champ référentiel 1.2

Chapitre 1, domaine 2 : Juridique

Les principes généraux du droit d'accès aux données de santé

Caroline MASCRET

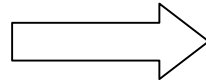
Mission Juridique

Pôle « Actes et Produits de Santé »

Haute Autorité de Santé

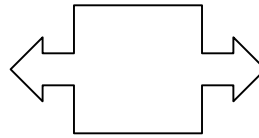


Le « contenant » des
données de santé

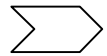


Dossier médical du patient

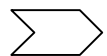
Élément incontournable
de la bonne pratique et
du suivi du patient



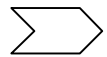
Protection du médecin en
cas de litige



Un instrument de travail et d'échange avec les autres professionnels :
continuité et traçabilité



Un outil de formation et d'évaluation et un support d'informations
indispensables pour améliorer la connaissance en santé




Un moyen de preuve en cas de contentieux

Le dossier médical du patient

Des terminologies différentes

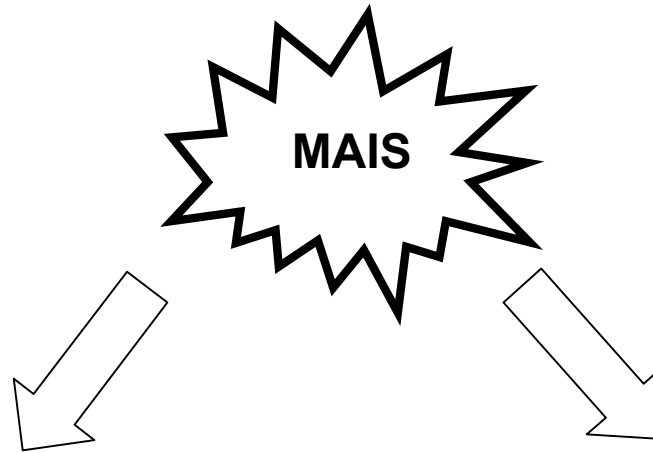
 Dossier patient (terminologie HAS)

 Dossier médical (art. R.1112-2 du CSP)

 Informations formalisées (art. L.1111-7 du CSP)

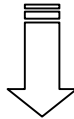
Caractère obligatoire de la tenue d'un dossier médical

principe Un dossier médical doit être constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé



Pas d'obligations juridiques pour les médecins libéraux

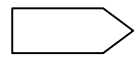
Pas d'obligation de tenue de dossier de soins infirmiers



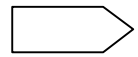
Obligation déontologique (art.45)

Tenue par le médecin d'une fiche d'observation. Cette fiche est confidentielle et comporte les éléments nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques

Contenu du dossier patient

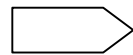


Un dossier administratif



Un dossier médical comportant le dossier de soins infirmiers

Éventuellement

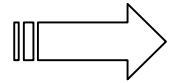


Un dossier de soins paramédicaux



Un dossier pour les autres professionnels participant à la prise en charge du patient (psychologues...)

Le dossier administratif

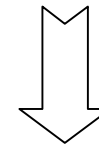


Le dossier administratif doit être distinct du dossier médical

- Nom du patient
- adresse
- Numéro de SS + caisse d'affiliation
- Date et heure d'entrée
- Discipline d'admission
- Transfert éventuel
- Date et heure de sortie



Informatisation du dossier



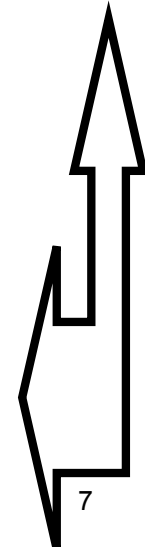
Création de fichiers distincts

Dossier adm./ dossier médical

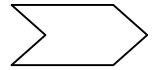


Le personnel administratif ne doit pas avoir accès au dossier médical

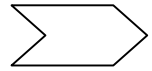
Accès restreint au dossier médical



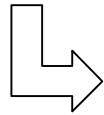
Recommandations HAS sur la tenue du dossier médical



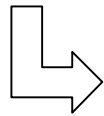
Le DA ne doit contenir aucune donnée médicale



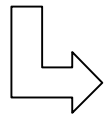
Le DA a pour objet de fournir l'identité du patient à l'ensemble des professionnels qui le prennent en charge, sa situation administrative, sa couverture sociale



L'identification du patient doit être fiable et recueillie avec la plus grande précision possible : documents administratifs officiels (CI, passeport, carte de séjour.....)



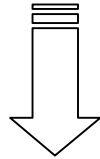
Mineurs : en pratique, l'autorité parentale n'est jamais vérifiée



Profession, employeur et coordonnées du médecin traitant

Contenu du dossier médical

La loi donne une définition du contenu du dossier médical (art. L.1111-7 du CSP)



Ce sont les informations formalisées lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil aux urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, **notamment** :

➤ Résultats d'examen

➤ Conclusions de l'évaluation clinique

➤ CR de consultation, d'intervention, d'exploration...

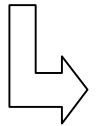
➤ CR de l'hospitalisation

➤ Protocoles et prescriptions

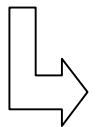
➤ Modalités de sortie

Classement des données du dossier médical

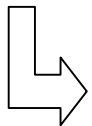
Le dossier médical comporte trois parties



informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil aux urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier



Informations formalisées à la fin du séjour hospitalier

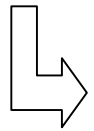


Informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique

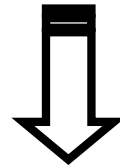
Ces informations ne sont pas communiquées au patient s'il demande son dossier médical

Lorsque le dossier patient est électronique.....

Autorisé par la loi



L'écrit sur support électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier (art. 1316-3 du Code Civil)


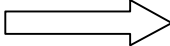


Le classement des données doit en assurer la confidentialité


- Tous les professionnels intervenant dans la prise en charge ne peuvent accéder librement à toutes les données figurant dans le dossier ➡ **Code d'accès**
- Obligation de déclaration à la CNIL
- Droit d'opposition, de contestation, de rectification
- Droit à la sécurité

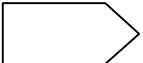
L'accès du patient aux données du dossier médical

Les textes

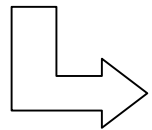
 Loi du 4 mars 2002  Art. L1111-7 et s. du CSP

 Décret du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé

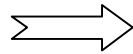
 Art. R 1111-1 et s. du CSP

 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 de l'accompagnement de cet accès

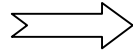
1) Reconnaissance d'un droit d'accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par les professionnels et établissements de santé



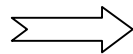
Accès direct



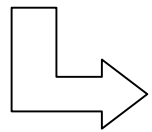
Consultation sur place du dossier



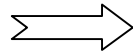
Envoi au domicile de la copie du dossier



Transmission électronique des données



Accès indirect



Le patient désigne un médecin intermédiaire

2) Obligation pour l'établissement de communiquer le dossier médical au patient suite à sa demande

Qui possède un droit d'accès au dossier médical ?

- Le patient
- Le tuteur, pour l'incapable majeur sous tutelle
- Les ayants-droit en cas de décès du patient

↳ Au sens successoral du terme

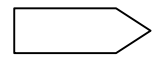
Ne sera communicable :

- Que les éléments de nature à apporter une réponse à la demande
 - Si le défunt ne s'est pas opposé à la communication de son vivant
- ↳
- Connaissance des causes de la mort
 - Défense de la mémoire du défunt
 - Faire valoir leurs droits

➤ La famille proche ne peut accéder au dossier médical du patient de son vivant

Qui possède un droit d'accès au dossier médical ?

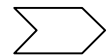
Les parents



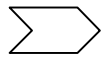
Le mineur



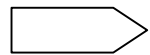
Il ne dispose que d'un droit d'accès indirect : le droit d'accès par la personne titulaire de l'autorité parentale



Le mineur peut s'opposer à la consultation de son dossier afin de garder le secret sur son état de santé. Le médecin doit essayer de convaincre le mineur



Le mineur, soigné avec le consentement de ses parents, informé de la demande d'accès à son dossier par ses parents, peut s'y opposer, ou par l'intermédiaire d'un médecin



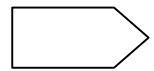
Parents d'un enfant majeur



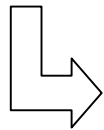
Ne peuvent accéder aux informations du dossier, même pour la période où l'enfant était mineur

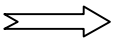
Qui possède un droit d'accès au dossier médical ?

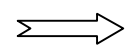
L'accès des médecins au dossier du patient (en dehors du médecin qui délivre les soins)



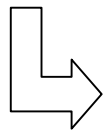
Les médecins qui participent à la prise en charge du patient



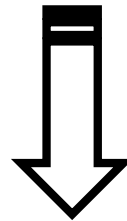
Plusieurs professionnels de santé peuvent échanger des informations, afin :  d'assurer la continuité des soins



Déterminer la meilleure prise en charge possible

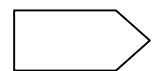


L'ensemble de l'équipe de soins



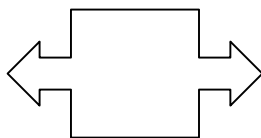
Sauf opposition du patient, qui doit être averti

Qui possède un droit d'accès au dossier médical ?

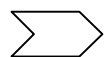


Les médecins désignés par le patient pour prendre connaissance du dossier

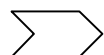
L'autorisation doit être libre



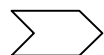
Le médecin ne doit avoir aucun intérêt propre à la consultation du dossier (assureur), même avec l'accord du patient



Le médecin intermédiaire

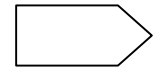


Le médecin du travail, avec accord exprès du salarié

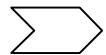


Le médecin d'un centre de réforme, désigné par le ministère de la Défense

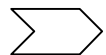
Qui possède un droit d'accès au dossier médical ?



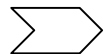
Les médecins habilités par la loi



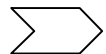
Le médecin DIM (responsable du département d'information médicale)



Les médecins conseils de la sécurité sociale, lorsque les données contenues dans le dossier sont nécessaires à l'exercice de leurs missions



Les médecins inspecteurs de la santé

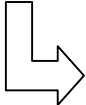


Les experts visiteurs de la HAS dans le cadre de la certification des établissements de santé

Qui possède un droit d'accès au dossier médical ?

 L'accès de la justice au dossier du patient

 Le médecin expert auprès des tribunaux

 désigné par un magistrat,


 Affaires civiles : évaluation du préjudice subi –
accord du patient

 Affaires pénales – pas de consentement du patient

 La saisie du dossier du patient en cas d'enquête pénale

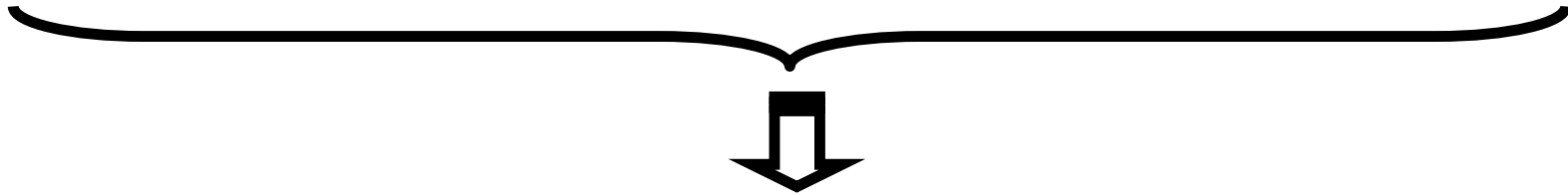
 Effectuée par un magistrat, en présence d'un membre
de l'Ordre

 La production en justice du dossier du patient

 Si le médecin est assigné par un patient ou sa famille, il
peut produire pour sa défense le dossier médical

A qui demande-t-on son dossier médical ?

- Au responsable de l'établissement ou la personne désignée par lui à cet effet, et dont le nom est porté à la connaissance de tous par tout moyen
- Le professionnel de santé
- L'hébergeur, qui doit attendre l'autorisation de l'établissement de santé




Vérification de l'identité du demandeur et sa qualité

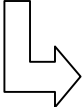
Vérification de la qualité du médecin désigné

Situation du mineur ➡ Demande de secret ?

A quel moment peut-on demander son dossier ?

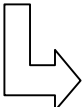
 Au cours de l'hospitalisation du patient

 À l'occasion de la sortie du patient

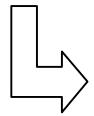
 Copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient, ou à la demande du patient, au praticien désigné dans un délai de 8 jours maximum

 Plusieurs mois ou années après l'hospitalisation du patient

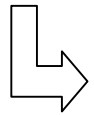
 Seuls les délais de conservation es archives peuvent y faire obstacle

 Dossier accessible, si non détruit, et même en dehors des délais de conservation

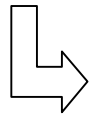
La demande d'accès doit être claire



Accès direct ou indirect, identité du demandeur, consultation sur place ou envoi du dossier



La demande doit être assortie des pièces justificatives



Le cas échéant, le demandeur doit être informé des modalités de communication en l'absence de choix de sa part

Délai minimum

48 heures



Délai maximum

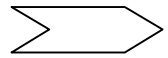
8 jours

2 mois à compter de la date de réception de la demande

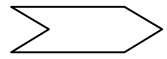
-Dossier de plus de 5 ans

-Saisine de la commission départementale des hospitalisations psychiatriques

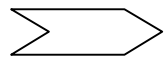
Les informations communicables



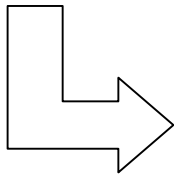
Les informations formalisées ayant contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement, ou d'une action de prévention,



Informations auxquelles est donné un support (écrit, photographie, enregistrement) avec l'intention de les conserver



Les éléments fixés de façon non exhaustive par l'article R.1112-2 du CSP

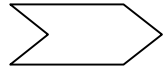


Contenu minimum

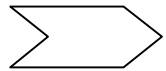
Information recueillies lors des consultations externe, de l'accueil des urgences, de l'admission et au cours du séjour hospitalier

Informations formalisées établies à la sortie

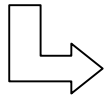
Les informations non communicables



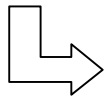
Les informations recueillies auprès des tiers extérieurs à la prise en charge thérapeutique



Les notes non formalisées



Notes ne contribuant ni à l'élaboration, ni au suivi du diagnostic et du traitement, ni même à une action de prévention

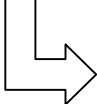


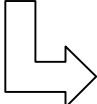
Notes non destinées à être conservées, réutilisées ou échangées

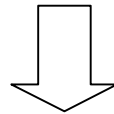
POLEMIQUE

L'archivage du dossier médical : De nouvelles règles : art. R.1112-7 du CSP

 Lieu de conservation

 Au sein des établissements de santé qui les ont constitué

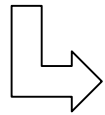
 Les dossiers médicaux électroniques peuvent être déposés par les établissements auprès d'un hébergeur agréé



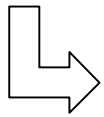
L'archivage papier doit rester au sein de l'établissement de santé

L'archivage du dossier médical : De nouvelles règles : art. R.1112-7 du CSP

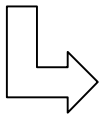
Délais de conservation



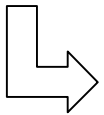
Principe : le dossier est conservé pendant une durée de 20 ans à compter de la date du dernier séjour du patient au sein de l'établissement ou de la dernière consultation externe



Mineur : lorsque la durée de conservation s'achève avant le 28^e anniversaire, la conservation est prorogée jusqu'à cette date



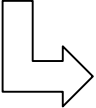
Pour le patient décédé, le dossier est conservé pendant 10 ans à compter de la date du décès, si le titulaire décède moins de 10 ans avant son dernier passage dans un établissement de santé

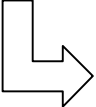


Pour les recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement ou du professionnel de santé, les délais de conservation sont suspendus

L'archivage du dossier médical : De nouvelles règles : art. R.1112-7 du CSP

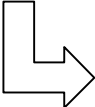
La procédure d'élimination

 A l'expiration des délais, et après, le cas échéant, restitution à l'établissement des données ayant fait l'objet d'un hébergement, le dossier peut être éliminé

 La décision d'élimination est prise par le directeur de l'établissement, après avis du médecin DIM



Destruction au bout des 20 ans est facultative

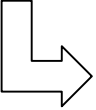
 EPS et PSPH, élimination subordonnée au visa de l'administration des archives, qui détermine les dossiers à conserver indéfiniment pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique

L'archivage du dossier médical : De nouvelles règles : art. R.1112-7 du CSP

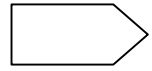
Archivage électronique

 Des systèmes de sauvegarde doivent être prévus

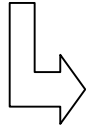
 Le support informatique doit être fiable

 Le support informatique doit permettre une conservation pérenne des données

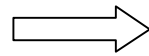
Le dossier électronique : la signature du dossier



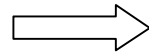
définition



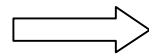
Procédé qui permet de remplir avec efficacité certaines finalités :



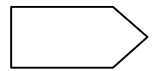
Elle identifie une personne



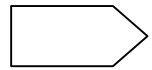
Elle atteste de la volonté de cette personne



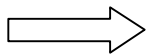
Elle présume de l'exactitude et de la réalité du contenu



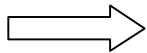
Elle engage et identifie son auteur de la même manière que la signature sur support papier sous réserve que la personne dont elle émane puisse être dûment authentifiée, et que l'écrit établi soit conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité



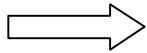
Applications de la signature électronique



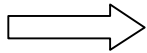
La carte professionnelle de santé



Les prescriptions médicales



Les comptes rendus d'analyse



Les réseaux

Mentions légales

- L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.
- Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées au Ministère de l'éducation nationale - projet C2i métiers de la Santé.
- L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits à l'UFR de médecine, de pharmacie et odontologie des universités impliqués dans le C2i métiers de la santé, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.
- Ce document a été réalisé pour le projet C2i Niveau 2 métiers de la Santé - Ministère de l'éducation nationale.



C2i Métiers de la Santé - Année universit:
2006/2007 Tous droits réservés.

