



Item7-Les droits individuels et collectifs du patient. Le dossier médical. L'information du malade. Le secret médical.

Objectifs CNCI		
- Préciser les apports de la loi du 4 mars 2002 (et des lois postérieures) : droits individuels (information, consentement, accès au dossier, directives anticipées, personne de confiance, et droits collectifs (représentants des usagers, associations agréées, etc.). - Comprendre les enjeux du droit à l'information du patient dans la relation médicale ; le patient coacteur de ses soins et de sa santé. - Préciser les conditions du recueil du consentement éclairé qui impose une obligation d'information sur les risques. - Préciser les conditions du recueil du consentement à la collecte, au traitement et à l'échange des données dans des situations distinctes (établissement de santé, exercice collégial, exercice individuel, etc.). - Connaître les règles du partage des données de santé entre professionnels de santé. - Connaître les principes d'élaboration et d'exploitation du dossier du patient, support de la coordination des soins.		
Recommandations	Mots-clés / Tiroirs	NPO / A savoir !
- RPC: Accès aux informations concernant la santé d'une personne - Modalités pratiques et accompagnement - HAS 05 - ANAES_info_001.pdf - Polycopié national (SF de médecine légale): Le secret professionnel - Polycopié National (SF de médecine légale): Le dossier du patient	- Infos formalisées / non formalisées - Communication sous 8J si < 5ans - Droit d'accès des ayant-droits (3) - Information: risques / bénéfiques / modalités - Consentement libre / éclairé / exprès / révocable - Personne de confiance - Secret médical opposable / persiste / non délié - Responsabilité civile / ordinale / pénale	- Loi du 04 Mars 2002 - Claire / loyale / appropriée - Mineur = consentement parental - Refus = risques encourus

Dossier médical

Cadre légal

- Loi du 4 Mars 2002 (« relative aux droits des malades » ou « Loi Kouchner »)
- Explicite le droit du patient à l'accès aux informations formalisées de son dossier médical

Contenu du dossier médical

- Informations formalisées
 - Recueillies à l'accueil et consultations externes
 - Lettre du médecin demandant la prise en charge
 - Motifs d'hospitalisation
 - Recherche d'antécédents et facteurs de risque
 - Conclusions initiales et prescriptions aux urgences
 - Recueillies au cours de l'hospitalisation (8)
 - Informations relatives a la prise en charge: clinique / prescriptions / soins
 - Demandes et compte-rendus d'ex. complémentaires
 - Consentement écrit du patient s'il est requis
 - Dossier d'anesthésie
 - Dossier transfusionnel
 - Compte-rendu opératoire
 - Dossier de soins infirmiers
 - Correspondance entre professionnels de santé

- **Recueillies en fin de séjour**
 - Compte-rendu d'hospitalisation
 - Prescriptions de sorties et doubles des ordonnances de sortie
 - Fiche de liaison infirmière
 - Modalité de sortie: domicile, structure d'accueil, etc.
- **Informations non formalisées**
 - = informations recueillies auprès d'un tiers
 - !! Le patient n'a pas le droit d'y accéder

Conservation

- Sous forme de dossier papier ou informatique
- Durée de conservation: ≥ 30 ans si majeur (≥ 30 ans après majorité si mineur)

Modalités d'accès +++

- **Obligation légale**
- **Accès direct, rapide et gratuit**
- **Modalités de la demande**
 - par **lettre** manuscrite recommandée adressée au directeur de l'établissement
 - avec preuve de l'identité (photocopie recto/verso de la carte d'identité)
- **Personnes pouvant le demander**
 - le patient
 - son représentant légal (si mineur ou incapable)
 - son ayant droit (si patient décédé)
- **Délais de communication**
 - délai de réflexion de **48h minimum**
 - sous **8 jours** si dossier < 5ans
 - sous 2 mois si dossier > 5ans
- **Modalités de l'accès**
 - consultation sur place ou copie envoyée (aux frais du demandeur)
 - **accompagnement médical** toujours proposé mais non obligatoire

Cas particuliers d'accès au dossier médical

- **Pour les ayants-droits d'un parent décédé (Loi du 04 Mars 2002)**
 - Accès **possible** à l'ensemble des informations formalisées
 - Après vérification de l'**absence d'opposition** (écrite) du défunt
 - Après vérification de l'**identité et du statut du demandeur**
 - Seulement si la **justification répond à une des 3 situations suivantes**
 - Connaître la cause du décès
 - Défendre la mémoire du défunt
 - Faire valoir leurs droits
- **Pour les mineurs**
 - Droit d'accès au dossier détenu par les titulaires de l'autorité parentale
 - Le mineur ne peut pas s'y opposer (mais peut demander la présence d'un médecin)
 - Une fois majeur: devient seul à avoir accès au dossier constitué lorsqu'il était mineur
- **Pour patient hospitalisé sous contrainte**
 - Demande de la présence d'un confrère par le médecin possible
 - Si refus: commission départementale des hospitalisations psychiatriques
- **!! NPC avec la saisie du dossier médical dans le cadre d'une affaire pénale**
 - Ne relève pas de la loi du 04 Mars 2002 mais du code de procédure pénale
 - Est demandée par le juge d'instruction / se fait par officier de PJ
 - en présence du chef de service, du directeur de l'hôpital et d'un représentant du conseil de l'ordre

Litiges

- **Commission des relations entre usagers et établissement**
 - Obligatoire dans chaque établissement de soin : privé ou public
 - Veille : au respect du droit des usagers +/- aide dans les démarches
- **Commission d'accès aux documents administratifs (CADA)**
 - Saisie si refus ou non réponse à la demande d'accès
 - Emet un avis à l'établissement de santé sous 1 mois
 - L'hôpital à 1 mois pour répondre
- **Tribunal administratif**
 - Saisi si refus de communication par hôpital 2 mois après la saisie de la CADA

Rédiger une lettre à un confrère

- **Éléments devant toujours figurer**
 - Date / identification du patient / du médecin
 - Motif de la consultation / de l'hospitalisation
 - Terrain et antécédents du patient / traitement en cours

- Données de l'examen clinique / paracliniques
- Objectifs de la consultation / de l'hospitalisation
- Signature / cachet
- **Principes de rédaction**
 - « Cher confrère, merci de bien vouloir prendre en charge Mr/Mme [...]
 - qui présente [...] / afin de [...]
 - Il/elle a pour atcd [...] et son traitement actuel est [...]
 - A l'examen clinique [...] ; le bilan paraclinique montre [...]
 - En vous remerciant de ce que vous ferez pour lui »

Information et consentement du patient

Information médicale

- **Généralités**
 - Devoir légal pour le médecin (si procès: c'est à lui de fournir la preuve...)
 - Avant tout **orale**: preuve écrite non indispensable sauf si consentement écrit
 - Doit toujours précéder le consentement du malade (« consentement éclairé »)
- **Caractéristiques: l'information du malade doit être**
 - **claire / loyale / appropriée**
 - **intelligible** (termes simples compréhensibles par le patient)
 - adaptée / hiérarchisée / reposant sur données validées
 - si besoin, délivrée de manière progressive (maladie grave: cf)
- **Contenu de l'information**
 - **Diagnostic**: état actuel / évolution prévisible
 - **Pronostic**: évolution avec et sans traitement
 - **Investigations**: objectifs / risques / bénéfices attendus / déroulement pratique
 - **Soins**: risques (**y compris exceptionnels**) / inconvénients / bénéfice attendu
- **!! Exceptions au devoir d'information pour le médecin** (code de Déontologie: Art. 35)
 - Urgences absolues
 - Impossibilité d'informer le patient (coma, démence)
 - Refus du patient d'être informé (!! sauf si cela expose un tiers, ex: VIH)
- **En pratique, devant toute question « quelle information donnez-vous... » +++**
 - [information claire, loyale et appropriée / orale et écrite]
 - [objectifs-bénéfices / risques-ES / modalités pratiques]
 - [vérifier la bonne compréhension / notifier dans le dossier]
- A l'ère des maladies chroniques l'information du malade est un préalable indispensable à l'adhésion au traitement et à l'implication du patient dans sa prise en charge.
- Au niveau collectif : à l'hôpital, remise à tous les patients d'un **carnet d'accueil**

Consentement => but : une décision médicale PARTAGÉE

- **Caractéristiques: tout consentement doit être**
 - **libre**: le patient peut refuser les soins et n'a pas à se justifier
 - **éclairé**: doit faire suite à une information claire, loyale et intelligible
 - **exprès**: doit être explicite et spécifique pour chaque étape du traitement
 - **révocable**: il peut être retiré à tout moment sans justification
- **Refus de consentement +++**
 - **Devant tout refus**
 - doit être respecté par le médecin (mais ré-expliquer les risques)
 - doit être **écrit** et conservé dans le dossier médical
 - il faut informer le patient des conséquences de son refus
 - **Sortie contre avis médical**
 - Tout patient a le droit de refuser de rester hospitalisé +++ / respect de la volonté du patient
 - **Information** obligatoire quant aux risques encourus
 - Donner un contact et CAT en cas de complication/urgence / ordonnance pour la continuité des soins
 - Signature d'un document de sortie contre avis médical (sans valeur légale..)
- **Actes soumis à un consentement écrit obligatoire**
 - IVG / PMA / stérilisation à visée contraceptive
 - Recherche génétique / recherche biomédicale
 - Prélèvement d'organe ou de moelle osseuse
- **Cas particulier des mineurs ou majeurs protégés**
 - Consentement des représentants légaux obligatoire sauf contraception et IVG
 - **!! si la décision des représentants légaux met en danger la vie du mineur**
 - saisie du procureur de la République qui désigne un juge des enfants

- → ordonnance de placement provisoire (ex: transfusion et temoins de Jehovah)
- **!! Remarques**
 - **Le médecin ne peut passer outre le refus de consentement que si:**
 - patient hors d'état d'exprimer sa volonté (troubles de la conscience, psy..)
 - patient mineur en danger: contre l'accord parental (ex: OPP et maltraitance)
 - **Valeur légale de la signature d'un document écrit = nulle**
 - Le médecin doit quand même prouver que l'information a été bien donnée
 - La signature ne prouve pas l'information (y compris si sortie contre avis)

Personne de confiance

- Notion créée par la loi du 04 mars 2002
- Personne (parent, proche ou médecin traitant) désignée par le patient
- Désignation par écrit (libre, pas de formulaire) / révocable à tout moment
- Sera consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer son consentement (rôle consultatif)
- Peut l'accompagner dans les démarches et assister aux entretiens médicaux (rôle informatif)

Secret médical

Caractéristiques

- **Opposable:** à **tout** tiers y compris la famille (sauf autorité parentale ou représentant légal)
- **Non opposable:** au patient: le patient a accès à toutes les informations le concernant
- **Garanti par le médecin:** seul responsable de la confidentialité du dossier
- **Persiste après le décès:** les ayants droit peuvent (si le patient ne s'est pas opposé lors de son vivant) obtenir les infos dans trois but :
 - défendre la mémoire du défunt
 - connaître la cause de décès
 - faire valoir leur propre droit.
- **Ne peut être délié:** même le patient ne peut délier le médecin du secret médical

Personnels concernés

- **Personnel soignant**
 - **Médical:** médecins / internes / externes / dentistes / pharmaciens / sage-femmes
 - **Paramédical:** infirmiers / aides-soignants / kinésithérapeute, etc.
- **Personnel non soignant +++**
 - Ex: assistante sociale, secrétaires hospitalières, tout employé de l'hôpital.
 - **Mais** en cas de manquement: engage aussi la responsabilité du médecin (cf infra)
- **Partage du secret médical: autorisé avec autres soignants**
 - seulement si nécessaire aux soins du patient et accord préalable du patient
 - **!! sauf**
 - médecin conseil de la SS / médecin des assurances / médecin du **travail**
 - → certificat médical remis en main propre au patient, c'est lui qui transmet

Secret médical et responsabilité médicale

(cf [Responsabilités médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire](#))

- **Le respect du secret médical engage les responsabilité**
 - **pénale / civile-administrative / ordinale** (disciplinaire) du médecin
 - **!! « le médecin est responsable du personnel qui l'assiste »**
 - Ex: si la secrétaire rompt le secret: le médecin est aussi responsable
- **Sanctions en cas de manquement au secret médical**
 - **Sanction pénale**
 - Comparution devant le tribunal correctionnel: c'est un **délit**
 - → amendes (jusqu'à 15 000€) et peines de prison (jusqu'à 1an)
 - **Sanction civile/administrative**
 - Comparution devant le tribunal de grande instance (ou administratif)
 - → versement de dommages et intérêts
 - **Sanction ordinale**
 - Comparution devant le Conseil Regional de l'Ordre des médecins
 - → blâme, suspension d'exercice, radiation de l'ordre

Dérogations légales

- **Obligatoires**
 - Déclaration de naissance / de décès
 - Déclaration de maladies contagieuses et vénériennes (!! nominatives si refus de soin)
 - Déclaration d'alcooliques dangereux
 - Certificat prénuptial
 - Certificat d'examen médical pour enfants (à 8 jours / 9 mois / 24 mois)

- Certificat de vaccination obligatoire
- Certificat pour obtention des pension d'invalidité civile et militaire
- Certificat remis à une autorité judiciaire / mission d'expertise
- Certificat d'hospitalisation sous contrainte (HO et HDT)
- Mesures de protection juridique des incapables majeurs
- **Facultatives**
 - Violences sur mineur < 15ans ou personne vulnérable
 - Violences sexuelles (seulement si accord de la victime)
 - Mauvais traitements et sévices sur personnes privées de liberté
 - Dénonciation de crime
 - Témoignage sur l'innocence d'un détenu
 - Signalement auprès des autorités sanitaire d'un toxicomane n'acceptant pas les soins
- **Justice**
 - Médecin reste lié au secret médical même si tenu de comparaître et prêter serment
 - Dérogation pour médecins experts: seulement dans domaine d'expertise
- Cas particuliers**
- **Famille**
 - !! Le secret médical est **opposable** à tout proche dont la famille
 - **Exceptions**
 - **Si diagnostic grave**: seulement si accord du patient (pour soutien)
 - **Si décès**: seulement si le patient ne s'y est pas opposé de son vivant
- **VIH**
 - Le médecin doit convaincre le patient d'informer son partenaire / se protéger
 - Mais ce n'est pas à lui de rompre le secret médical pour le faire (pas de NAPD)
 - Il peut le faire seulement en cas « d'état de nécessité » (mais engage sa responsabilité)
- **Justice**
 - Le secret médical est **opposable**: doit prêter serment mais ne pas violer le secret
 - **Exception: saisie du dossier médical par un juge d'instruction (au pénal)**
 - « commission rogatoire » un officier de police va saisir le dossier/ en présence (3)
 - du directeur de l'établissement / du chef de service / d'un représentant de l'Ordre
 - !! le dossier est scellé à la saisie: seuls les médecins experts le consulteront +++
- **Assurances privées**
 - Pas de dérogation au secret médical : le médecin ne doit rien communiquer
 - Seul le patient peut informer son assurance: remettre les certificats en mains propres

Données de santé informatisées

Collecte et traitement des données :

- données de santé protégées
- Contrôle par la **CNIL** (commission nationale de l'informatique et des libertés)

Echange de données

- **Droit d'opposition** du patient à l'échange de ses données médicales :
 - Au sein d'un même établissement
 - En dehors de l'Ets
 - Entre les professionnels d'une maison de santé

Hébergement des données

- Le consentement pour l'hébergement des données informatiques doit être exprès (consentement obligatoire à obtenir)
- Les hébergeurs de données personnelles sont agréés par un comité.
- La CNIL recommande :
 - sécurité des postes de travail par un mot de passe
 - accès aux locaux informatiques protégé

Droits collectifs des patients

Participation des associations dans les Etablissements de soins

- Elles sont autorisées à mener des actions dans les Ets de santé.
- **But** :
 - récréatif (ex : animations en pédiatrie..)
 - caritatif

- information et droits de usagers

Représentation des associations d'usagers dans les instances

- Des représentants d'usagers prennent part aux instances :

- Haut conseil de la santé publique
- INPES
- INCA
- ANSM

- Inclusion des associations dans les processus de démocratie sanitaire

- Des représentants d'usagers siègent :

- à la conférence nationale de santé
- au haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
- au niveau local : conseil des caisses primaires d'assurance maladie, commission de l'hôpital, commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux...