



SENAT

## LES DOCUMENTS DE TRAVAIL DU SENAT

*Série* **LEGISLATION COMPAREE**

### **L'INFORMATION DES MALADES ET L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL**

*Ce document constitue un instrument de travail élaboré à l'intention des Sénateurs par la Division des études de législation comparée du Service des affaires européennes. Il a un caractère informatif et ne contient aucune prise de position susceptible d'engager le Sénat.*



# SÉNAT

—  
SERVICE  
DES  
AFFAIRES EUROPEENNES

—  
Division des Etudes  
de législation comparée  
—

Le 10 octobre 2000

## L'INFORMATION DES MALADES ET L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL

### Sommaire

	Pages
<b>NOTE DE SYNTHÈSE</b> .....	1
<b>DISPOSITIONS NATIONALES</b>	
Allemagne .....	5
Belgique .....	9
Danemark .....	13
Grande-Bretagne .....	17
Pays-Bas.....	21
<b>Liste des textes analysés</b> .....	25



# SÉNAT

SERVICE  
DES  
AFFAIRES EUROPEENNES

Division des Etudes  
de législation comparée

## L'INFORMATION DES MALADES ET L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL

Le projet de loi sur la modernisation du système de santé, qui devrait être prochainement déposé au Parlement, traitera de plusieurs questions relatives aux droits des malades, parmi lesquelles l'accès direct au dossier médical.

Alors que, pour l'instant, le droit d'accès du patient à son dossier s'effectue par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne, le projet de loi devrait affirmer le principe de l'accès direct au dossier médical, afin de permettre au patient de consulter lui-même l'ensemble des informations relatives à sa santé.

La présente étude analyse comment l'information des malades et l'accès au dossier médical sont organisés chez plusieurs de nos voisins, **l'Allemagne, la Belgique, le Danemark, la Grande-Bretagne et les Pays-Bas.**

Elle permet de mettre en évidence que :

- **l'accès au dossier médical est prévu par la loi au Danemark, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas, et par la jurisprudence dans les autres pays ;**
- **les patients disposent de plus de droits dans les pays qui ont légiféré.**

## **1) L'accès au dossier médical est organisé par la loi au Danemark, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas, et par la jurisprudence en Allemagne et en Belgique**

### *a) Les lois danoise, anglaise et néerlandaise*

Au **Danemark**, la **loi de 1998 sur le statut juridique du patient**, qui s'est substituée à la loi de 1993 sur l'accès aux informations médicales, précise l'ensemble des droits des malades et affirme le droit pour chacun, à partir de l'âge de quinze ans, d'être informé de son état de santé et des possibilités de traitement, ainsi que d'accéder à son dossier médical.

En **Grande-Bretagne**, le droit d'accès aux dossiers médicaux est organisé différemment selon que ceux-ci sont ou non automatisés. Dans le premier cas, il est garanti par la **loi de 1984 sur la protection des données personnelles**, tandis que, dans le second, la **loi de 1990 sur les fichiers de santé** s'applique. Au cours de l'année 2001, l'ensemble de ces dispositions devrait être remplacé par celles contenues dans la loi de 1998 sur les données personnelles.

Aux **Pays-Bas**, la **loi sur l'accord en matière de traitement médical**, entrée en vigueur en 1995 et incorporée au **code civil**, affirme l'existence d'un contrat entre les patients de plus de seize ans et les prestataires de soins de santé, et oblige ces derniers à établir un dossier pour chaque patient.

### *b) La jurisprudence en Allemagne et en Belgique*

D'après la **jurisprudence allemande**, les prestataires de soins de santé et leurs patients sont liés par un **contrat de service** dont l'existence fonde la plupart des droits du patient. Par ailleurs, le code civil reconnaît à toute personne qui y a un intérêt le droit de consulter les documents détenus par une autre et qui ont été établis dans l'intérêt de la première. Cette disposition a permis à la jurisprudence d'affirmer et de définir le droit d'accès du patient à son dossier médical.

En **Belgique**, en l'absence de cadre juridique explicite, les droits du patient ont été dégagés par la jurisprudence, qui estime que les patients et les prestataires de soins de santé concluent un **contrat tacite**. Par ailleurs, le code de déontologie médicale, dépourvu de caractère contraignant, prévoit l'établissement d'un dossier médical pour tout patient. Le ministre de la Santé du précédent gouvernement avait préparé un avant-projet de loi qui précisait que tout patient devait pouvoir consulter son dossier médical.

## **2) Dans les pays où il est organisé par la loi, le droit d'accès au dossier médical est plus large**

### *a) Les éléments consultables y sont plus importants*

Dans les trois pays où l'accès au dossier médical est régi par la loi, celle-ci précise que le droit d'accès s'applique à la totalité des informations figurant dans le dossier. Seules les données susceptibles de nuire à la vie privée de tierces personnes ou de l'intéressé peuvent, le cas échéant, ne pas être consultables.

En revanche, le code de déontologie médicale belge précise en effet que le médecin n'est pas tenu de permettre à ses patients de consulter directement leur dossier : il décide de la « *transmission de tout ou partie (...) en tenant compte du respect du secret médical* ». De même, en Allemagne, la jurisprudence limite le droit d'accès aux seuls éléments objectifs du dossier, excluant par exemple les commentaires d'analyses.

*b) Le coût de copie des éléments du dossier est limité*

Le patient peut non seulement consulter son dossier, mais il peut aussi demander la copie de certaines pièces. Dans ce cas, les textes d'application des lois danoise, anglaise et néerlandaise comportent des barèmes très précis. A titre d'exemple, au Danemark, la première demande adressée à un établissement public est satisfaite gratuitement lorsqu'elle se traduit par la fourniture de papier, la prestation étant facturée à prix coûtant si les informations sont fournies sur un support différent. De même, en Grande-Bretagne, les frais de copie sont plafonnés à environ 200 FRF.

*c) Les demandes doivent être satisfaites rapidement*

La loi danoise précise que la demande d'accès doit être satisfaite le plus rapidement possible et que, si ce n'est pas le cas, le demandeur doit être informé du refus ou du retard dans les dix jours suivant la réception de la demande.

Les délais prévus par les deux lois anglaises varient en fonction de l'ancienneté du dossier, mais ils ne peuvent pas excéder quarante jours.

Aux Pays-Bas, le code civil mentionne la nécessité de répondre aux requêtes « *le plus rapidement possible* ».

*d) En cas de refus, les patients disposent de recours*

Au Danemark, les demandeurs déboutés peuvent s'adresser à la Commission d'examen des plaintes des patients, qui traite toutes les plaintes des citoyens concernant l'exercice des professions de santé. De même, aux Pays-Bas, ils peuvent saisir l'une des commissions chargées d'examiner les plaintes des patients. Comme la loi de 1995 sur le règlement des plaintes des clients des prestataires de soins oblige ces derniers, hôpitaux comme médecins de famille, à instituer de telles commissions, les premiers ont créé leurs propres commissions, tandis que les seconds recourent à des commissions régionales. En Grande-Bretagne, les patients insatisfaits peuvent saisir les tribunaux de droit commun.

En revanche, en Allemagne, bien que la jurisprudence se soit efforcée de délimiter le droit d'accès, elle n'a prévu aucun recours en cas de refus, à moins que celui-ci ne s'accompagne d'une faute professionnelle.





## L'INFORMATION DES MALADES ET L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL

### ALLEMAGNE

Les prestataires de soins et les patients sont liés, au même titre que les coiffeurs ou les chauffeurs de taxi et leurs clients, par un **contrat de service**, que le code civil définit comme un accord aux termes duquel l'une des parties s'engage à fournir les services promis et l'autre à lui accorder la rémunération convenue, tous les services étant susceptibles de constituer l'objet d'un tel contrat. **La plupart des droits du patient résultent de l'existence de ce contrat.**

Par ailleurs, **l'article 810 du code civil** reconnaît à toute personne qui y a un intérêt **le droit de consulter certains documents détenus par autrui**, parmi lesquels ceux qui ont été établis dans l'intérêt de ladite personne.

#### 1) Les droits garantis aux patients

##### a) *L'information*

Le fait de procéder à un traitement médical sans avoir fourni au patient une information appropriée est considéré par la jurisprudence comme un acte arbitraire qui viole le droit à l'autodétermination et à la dignité.

**La jurisprudence a dégagé les éléments sur lesquels porte le droit à l'information :**

- l'état de santé du moment et le diagnostic qui fonde le traitement ;
- le nom du médecin qui doit opérer ou qui doit assurer la prise en charge ultérieure ;
- la nature du traitement, qui doit avoir fait ses preuves ;

- les effets secondaires possibles et les autres risques liés au traitement, ainsi que les alternatives envisageables ;

- les perspectives de réussite ;

- le degré d'urgence du traitement ;

- les coûts.

De plus, l'information doit être communiquée par le médecin lui-même et de façon compréhensible par le patient. Elle doit lui être transmise assez tôt pour qu'il puisse réfléchir, si besoin est. Le patient a le droit de poser des questions à tout moment.

**Le droit à l'information appartient à tous les patients, quels que soient leur âge et leur niveau de compréhension.** Il s'applique à tout type de traitement, de l'opération chirurgicale la plus compliquée à la prescription de médicaments.

Le médecin ne peut pas invoquer l'exception thérapeutique pour refuser de renseigner un patient qui se trouve dans une situation désespérée. En revanche, il peut l'invoquer dans le cas de traitements psychiatriques, s'il établit que l'information risque de faire échec aux soins. Le droit à l'information peut également être refusé lorsque son exercice risque de porter préjudice à des tiers.

Le refus de fournir des informations importantes peut être considéré comme une faute qui engage la responsabilité du médecin.

Par ailleurs, tout patient peut refuser explicitement son droit à l'information.

*b) L'accès au dossier médical*

**L'article 810 du code civil** énonce que « *Toute personne qui a un intérêt légitime à consulter un document qui se trouve en possession d'autrui peut exiger du propriétaire l'autorisation de le consulter, lorsque le document a été établi dans son intérêt, ou que (...).* »

A partir de cette prescription, la jurisprudence a peu à peu affirmé le droit d'accès du patient à son dossier médical et l'a délimité.

En l'absence de dispositions législatives spécifiques prévoyant des délais plus longs, les données médicales doivent être conservées pendant les **dix ans** qui suivent la fin d'un traitement. Les radiographies doivent être gardées pendant trente ans. Compte tenu du délai de prescription de trente ans applicable aux demandes de dommages et intérêts, il est recommandé de conserver les dossiers pendant trente ans.

- Le contenu du droit d'accès

Le patient a le droit de consulter tous les **éléments objectifs** de son dossier (résultats d'examen, radiographies, échanges de courrier entre médecins...). En revanche, l'accès aux éléments subjectifs (commentaires d'analyses par exemple) peut lui être refusé. Afin d'éviter tout problème, la

Cour fédérale suprême conseille aux médecins d'avoir deux dossiers : l'un pour leurs besoins propres et l'autre pour la consultation des patients.

Les restrictions au droit d'accès au dossier médical sont les mêmes que les restrictions au droit d'information.

Le droit d'accès appartient au patient lui-même, qui peut toutefois le déléguer à une personne de confiance, à un avocat ou à un médecin par exemple. Par ailleurs, après le décès d'une personne, ses héritiers disposent du droit d'accès à son dossier médical dans la mesure où ils peuvent justifier d'un intérêt et que l'accord de la personne décédée peut être présumé (par exemple lorsque la cause du décès n'est pas certaine ou qu'une demande de dommages et intérêts est reprise par les héritiers).

- Les modalités du droit d'accès

Les patients n'ont pas à justifier leur souhait de consulter leur dossier. Ils doivent seulement, directement ou par l'intermédiaire de la personne qu'ils ont désignée à cet effet, prendre contact avec le prestataire de soins concerné, qui a l'obligation de leur donner satisfaction dans un délai raisonnable.

En règle générale, **une copie du dossier leur est remise et les frais de copie sont à leur charge**. Les radiographies peuvent être empruntées, mais doivent être restituées.

En pratique, et de façon paradoxale, les patients à qui l'accès au dossier médical est dénié n'ont de recours que si ce refus s'accompagne d'une faute du médecin et qu'une procédure est alors engagée.

## 2) Les cas particuliers

### a) *Les mineurs*

Les droits des mineurs sont exercés par les parents, par les deux conjointement dans la mesure du possible.

### b) *Les majeurs incapables*

Leurs droits sont exercés par un proche ou par leur représentant légal. Si le patient a, à l'époque où il était encore en pleine possession de tous ses moyens, laissé des consignes écrites, le corps médical a l'obligation de les respecter.



## L'INFORMATION DES MALADES ET L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL

### BELGIQUE

En l'absence de cadre juridique explicite, les droits des patients ont été dégagés par la **jurisprudence**.

Celle-ci estime que les patients et les prestataires de soins concluent un contrat tacite, sans que la notion de « contrat de soins médicaux » apparaisse dans la législation.

Le **code de déontologie médicale** (document n° 1), dépourvu de tout caractère contraignant, comporte également quelques dispositions relatives aux relations entre médecins et patients, et l'un de ses chapitres est consacré au dossier médical.

Pour clarifier la situation, le ministre de la Santé du précédent gouvernement, M. Colla, avait préparé un **avant-projet de loi sur les droits des patients** (document n° 2), qui avait été adopté en conseil des ministres. Cet avant-projet consistait à modifier, d'une part, l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions médicales, lequel régit notamment les relations entre patients et prestataires de soins individuels et, d'autre part, la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux.

### 1) Les droits garantis aux patients

#### a) L'information

##### Situation actuelle

---

- Selon la **jurisprudence**, en cas d'intervention chirurgicale ou de traitement présentant un caractère exceptionnel, le médecin est tenu d'informer le patient sur les

##### Avant-projet Colla

---

Il comportait des prescriptions très détaillées sur le droit à l'information des patients à partir de l'âge de **quatorze ans**.

### Situation actuelle

---

risques encourus et sur les perspectives de réussite. L'étendue de l'information doit être proportionnelle à la gravité du traitement ou de l'intervention.

• **Le code de déontologie médicale** énonce à l'article 29 que «*Le médecin doit s'efforcer d'éclairer son malade sur les raisons de toute mesure diagnostique ou thérapeutique proposée*».

Il précise à l'article 33, dont la rédaction a été modifiée en avril 2000, que : «*Le médecin communique à temps au patient le diagnostic et le pronostic ; ceci vaut également pour un pronostic grave, voire fatal. Lors de l'information, le médecin tient compte de l'aptitude du patient à la recevoir et de l'étendue de l'information que celui-ci souhaite*». Dans sa rédaction antérieure, l'article 33 prévoyait la possibilité pour le médecin de dissimuler au malade un pronostic grave et insistait sur l'obligation de ne révéler «*qu'exceptionnellement et avec grande circonspection*» un pronostic fatal.

#### b) L'accès au dossier médical

### Situation actuelle

---

**Le code de déontologie médicale** prévoit que les médecins établissent pour chaque patient un dossier médical qu'ils conservent pendant trente ans.

Le médecin n'est pas tenu de permettre à ses patients de le consulter puisqu'il «*décide de la transmission de tout ou partie de ses éléments, en tenant compte du respect du*

### Avant-projet Colla

---

L'article 2 du texte, applicable aux prestataires individuels, prévoyait :

- la teneur des informations transmises (diagnostic, nature et objectifs des soins, alternatives envisageables, résultats attendus, risques possibles et coûts) ;

- l'obligation de les communiquer «*dans un langage clair et compréhensible*», et assez tôt pour que le patient puisse consulter des tiers, notamment un autre médecin ;

- l'obligation des les fournir par écrit à la demande de l'intéressé ;

- une exception, d'ordre thérapeutique, limitée aux cas où «*la communication se révélerait particulièrement préjudiciable pour le patient*» ;

- la possibilité pour le patient de refuser d'être informé et de désigner une «*personne de confiance*» (un proche ou un médecin par exemple) destinataire des renseignements le concernant.

L'article 7 du texte soumettait les hôpitaux aux mêmes obligations.

### Avant-projet Colla

---

L'article 4 du texte précisait que tout patient devait pouvoir consulter et copier son dossier médical établi par un prestataire de soins individuel, son droit pouvant être exercé par la «*personne de confiance*» qu'il a désignée.

Le droit d'accès ne se serait pas étendu aux annotations personnelles.

### Situation actuelle

---

*secret médical* », mais il peut, à leur demande ou s'il l'estime utile, leur remettre les éléments objectifs du dossier. Par ailleurs, à la demande et avec l'accord de ces derniers, il doit transmettre tous les éléments « *utiles et nécessaires* » pour un autre médecin.

Le secret médical interdit toute consultation du dossier par le conjoint ou les enfants du patient décédé.

### Avant-projet Colla

---

Le prestataire de soins aurait pu refuser l'accès au dossier s'il avait estimé que la consultation pouvait « *nuire au patient* ». En pareil cas, la « *personne de confiance* » aurait exercé le droit d'accès pour le compte du patient. Après consultation avec le médecin traitant, cette personne aurait décidé si le patient pouvait consulter son dossier.

L'article 7 de l'avant-projet prévoyait les mêmes dispositions pour les dossiers existant dans les hôpitaux.

L'avant-projet ne comportait aucune prescription sur les modalités d'exercice du droit d'accès.

En revanche, il prévoyait une double règle permettant aux patients de faire valoir leurs droits :

- en cas de litige avec un prestataire de soins individuel, ils auraient eu la possibilité de saisir le service de l'inspection du ministère de la Santé publique ;

- les hôpitaux auraient eu l'obligation d'établir une procédure de traitement des plaintes.

## 2) Les cas particuliers

### a) Les mineurs

#### Situation actuelle

---

En principe, les droits des mineurs sont exercés par les détenteurs de l'autorité parentale.

Cependant, les prestataires de soins peuvent être amenés à tenir compte de la nature de l'intervention et de la maturité du mineur pour lui octroyer les mêmes droits

#### Avant-projet Colla

---

Il fixait à **quatorze ans** l'âge à partir duquel les mineurs auraient eu les mêmes droits que les majeurs.

En deçà, les droits des mineurs auraient été exercés conjointement par les deux parents.

**Situation actuelle**

---

qu'aux majeurs.

Le conseil national de l'Ordre des médecins conseille de se référer aux notions d'« âge de raison » et de « capacité de discernement ».

**Avant-projet Colla**

---

*b) Les majeurs incapables*

**Situation actuelle**

---

Leurs droits sont exercés par leurs représentants légaux.

**Avant-projet Colla**

---

Leurs droits auraient été exercés par la « personne de confiance ». En l'absence de possibilité de désignation explicite, la « personne de confiance » aurait été l'époux, le partenaire ou un proche parent.



## L'INFORMATION DES MALADES ET L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL

### DANEMARK

**La loi n° 482 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 sur le statut juridique des patients** (document n° 3), qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 1998 et qui a abrogé la loi de 1993 sur l'accès aux informations médicales, précise les droits des malades. Elle affirme notamment **le droit pour chacun, à partir de l'âge de quinze ans, d'être informé de son état de santé et des possibilités de traitement, ainsi que d'accéder à son dossier médical.**

Ces dispositions législatives ont été précisées par un règlement du 14 septembre 1998 (document n° 4), et l'ensemble a été commenté dans une note d'instruction du même jour (document n° 5), que le ministère de la Santé a adressée à tous les professionnels concernés.

#### 1) Les droits garantis aux patients

##### a) *L'information*

Aux termes de **l'article 7 de la loi**, le patient a le droit d'obtenir des informations sur son état de santé et sur les possibilités de traitement, notamment sur les risques de complications et d'effets secondaires. Ce droit à l'information fait partie du libre arbitre du patient, qui constitue l'un des principaux objectifs de la loi. Inversement, chacun peut refuser d'être informé.

Les renseignements doivent être donnés de manière régulière et avec *«prévenance»*. Ils doivent être adaptés à la personne, en particulier à son âge, sa maturité et son expérience. Ils doivent être fournis oralement et être complétés par des éléments écrits lorsqu'il s'agit d'une intervention lourde ou d'un traitement compliqué. Dans cette hypothèse, ils doivent également être plus complets. Ils doivent être communiqués assez tôt pour que le patient puisse, le cas échéant, poser les questions qu'il souhaite et réfléchir.

*b) L'accès au dossier médical*

**Le chapitre 4 de la loi affirme le droit d'accès du patient** aux dossiers médicaux établis par tous les personnels médicaux et paramédicaux (médecins, dentistes, sages-femmes, ergothérapeutes, opticiens, diététiciens...) ou sous leur autorité, dans tous les établissements de soins, quel que soit leur statut. La loi ne s'applique pas lorsque des textes spécifiques établissent des règles particulières à certaines professions. Par conséquent, l'accès aux fichiers des psychologues n'est pas régi par cette loi générale, mais par la loi sur les psychologues.

• Le contenu du droit d'accès

Ce droit vaut pour tous les fichiers, qu'ils comportent des indications sur le diagnostic, sur les moyens de prévention ou sur les soins. Il ne s'applique cependant pas aux fichiers qui sont établis dans un but uniquement scientifique ou statistique.

Plus précisément, le droit d'accès signifie le droit de prendre connaissance des informations suivantes :

- les traitements (collecte, enregistrement, stockage, tri, utilisation...) appliqués aux données médicales qui concernent le patient ;

- le but de ces traitements ;

- les personnes susceptibles d'être destinataires des éléments du dossier sans que le consentement du patient soit nécessaire ;

- l'origine des informations figurant dans le dossier.

**La note d'instruction sur l'accès aux dossiers médicaux précise que le droit d'accès s'applique à la totalité des informations figurant dans le dossier**, y compris par exemple aux notes personnelles du médecin et aux commentaires des radiographies. Il s'applique aussi aux éléments dont la présence dans le dossier n'est pas obligatoire (1), comme des échanges de courrier entre médecins.

**Ce droit appartient au patient lui-même.** Cependant, lorsque le patient a, dans un contrat d'assurance (assurance-vie ou en vue de la retraite), donné procuration à son assureur pour accéder à son dossier médical, ce dernier peut prendre connaissance des parties du dossier qui lui permettent d'évaluer le risque qu'il envisage de prendre en charge. Par ailleurs, chacun peut, en application du principe général de la représentation, donner pouvoir à un tiers qui est ainsi autorisé à accéder au dossier médical du mandant.

(1) La liste des éléments qui figurent nécessairement au dossier (nom, âge et adresse du patient, date de l'acte, motifs de la visite du patient, résultats des analyses préalables, diagnostic du médecin, traitement et médicaments prescrits...) résulte de différents textes, parmi lesquels la loi sur l'exercice de la profession médicale.

- Les modalités d'exercice du droit d'accès

**Chaque demande est appréciée séparément**, car le droit d'accès doit être confronté à d'autres intérêts, du patient ou de tiers.

Ainsi, dans le cas d'une maladie incurable et progressive, le droit d'accès peut être limité, afin d'éviter des conséquences psychologiques néfastes pour le patient. De même, lorsque certains éléments du dossier ont été communiqués par des tiers à l'insu du malade, le droit d'accès peut être refusé à ce dernier pour éviter des problèmes relationnels avec les personnes qui ont fourni les renseignements au médecin.

L'établissement ou la personne qui possède le dossier décide de la réponse à apporter à la requête.

Si la réponse est positive, le patient peut être autorisé à consulter directement son dossier, éventuellement avec l'aide d'un médecin. Cette consultation peut prendre diverses formes. Le patient peut par exemple être amené à consulter un écran lorsque les données qui le concernent sont enregistrées sous forme informatique. Il peut également se voir délivrer une copie ou un extrait de son dossier.

**Un règlement du ministère de la Santé a fixé les conditions financières d'accès au dossier médical** (document n° 6) :

- la première fois qu'un patient présente une telle demande, elle est en principe satisfaite gratuitement, sauf dans le cas des professionnels qui exercent à titre privé et qui peuvent demander dix couronnes par page (soit environ 9 FRF), mais sans que le total puisse dépasser deux cents couronnes (soit environ 175 FRF) ;

- si les informations sont communiquées sur un support autre que le papier (copie de radiographie, bande magnétique...), la prestation est facturée au prix coûtant ;

- dans tous les autres cas, il peut être demandé au patient dix couronnes pour la première page et une couronne pour les autres pages.

Si la demande n'est pas satisfaite rapidement ou si elle est repoussée, la loi précise que l'intéressé doit en être avisé dans les dix jours qui suivent la réception de la demande par le responsable du dossier. Les motifs du refus doivent lui être communiqués, ainsi que, le cas échéant, la date à laquelle sa demande sera satisfaite.

Les demandeurs qui ont été déboutés peuvent adresser un recours à la **Commission d'examen des plaintes des patients**, qui est chargée de traiter toutes les réclamations des citoyens relatives à l'exercice des professions de santé.

## **2) Les cas particuliers**

### *a) Les mineurs*

Les droits des mineurs de moins de **quinze ans** sont exercés par les détenteurs de l'autorité parentale. Cependant, ces derniers peuvent se voir refuser l'accès au dossier médical de leurs enfants, par exemple lorsque les enfants ont reçu des soins ou subi une intervention à l'insu des parents. Ainsi, les renseignements concernant une interruption volontaire de grossesse pratiquée sur une mineure sans le consentement de ses parents ne peuvent pas leur être communiqués.

Les détenteurs de l'autorité parentale partagent avec l'enfant le droit d'accès au dossier médical lorsque les mineurs ont plus de quinze ans.

### *b) Les majeurs incapables*

Leurs droits sont exercés par leurs représentants légaux, qui n'ont accès qu'aux renseignements nécessaires pour leur permettre d'apprécier les intérêts ou les besoins du patient dans une situation donnée.

## L'INFORMATION DES MALADES ET L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL

### GRANDE-BRETAGNE

D'après la jurisprudence, le devoir d'information des prestataires de soins fait partie de leur « devoir de vigilance », et son non-respect peut se traduire par la mise en cause de leur responsabilité civile, indépendamment de toute relation contractuelle avec les patients.

Comme tous les autres fichiers informatiques, les **dossiers médicaux automatisés** sont consultables par les intéressés, qui disposent d'un droit d'accès au titre de la **loi de 1984 sur la protection des données personnelles** (2).

Les patients disposent du même droit pour leurs dossiers médicaux gérés manuellement, en vertu de la **loi de 1990 sur les fichiers de santé** (3) (document n° 7).

#### 1) Les droits garantis aux patients

##### a) L'information

D'après la jurisprudence, le devoir d'information des patients constitue l'un des éléments du « devoir de vigilance » des prestataires de soins.

Par ailleurs, la **Charte du patient**, document publié par le ministère de la Santé et qui explique les droits des patients vis-à-vis de tous les prestataires du Service national de soins (hôpitaux, médecins, dentistes...), précise que, avant de prendre une décision, les patients ont le droit de se faire clairement expliquer les traitements qui leur sont proposés, ainsi que leurs effets secondaires et les solutions alternatives envisageables.

(2) Ces dispositions relatives au droit d'accès qui sont contenues dans la loi de 1998 sur les données personnelles, laquelle abroge celle de 1984, n'entreront en vigueur qu'en octobre 2001.

(3) La loi de 1998 sur les données personnelles a abrogé cette loi, qui demeure cependant en vigueur jusqu'en octobre 2001.

*b) L'accès au dossier médical*

**Les fichiers manuels**

---

Les dossiers médicaux établis à partir du 1<sup>er</sup> novembre 1991, date d'entrée en vigueur de la loi de 1990 sur les fichiers de santé, sont consultables par les patients. La loi s'applique à tous les dossiers gérés par ou pour des professionnels et relatifs à la santé physique ou mentale.

**Les fichiers automatisés**

---

La loi de 1984 sur les données personnelles garantit à chacun le droit d'accès aux données le concernant, parmi lesquelles les données médicales. Ce droit s'applique aux dossiers constitués à partir du 11 novembre 1987, date d'entrée en vigueur de la loi.

• Le contenu du droit d'accès

Le droit d'accès ne concerne pas :

- les données susceptibles de nuire à la santé, physique ou mentale, de l'intéressé ou de tiers ;

- les informations qui ont été données par un tiers, si leur fourniture risque de révéler l'identité de ce dernier.

• Les modalités du droit d'accès

**Les fichiers manuels**

---

Les demandes doivent être satisfaites dans un **délat qui dépend de l'ancienneté du dossier** :

- 21 jours si les données dont la consultation est souhaitée ont été intégrées au dossier il y a moins de 40 jours ;

- 40 jours sinon.

La demande peut être satisfaite de deux façons : fourniture d'une copie ou autorisation d'inspection.

Des **frais** peuvent être exigés :

- frais de copie (dans la limite de 50 £, c'est-à-dire 520 FRF) et de port lorsqu'une copie est fournie au demandeur ;

**Les fichiers automatisés**

---

Les demandes doivent être satisfaites dans les **40 jours**.

En principe, l'information doit être fournie sous forme d'un document à caractère durable (photocopie, copie d'une microfiche, d'une radiographie...). Les éléments qui sont inintelligibles doivent être expliqués. Si la fourniture d'un document suppose des efforts disproportionnés de la part du gestionnaire des données, ce dernier peut accorder au demandeur le droit de consulter les fichiers.

**Les fichiers manuels**

---

- 10 £ pour la consultation de données qui ont été ajoutées il y a plus de 40 jours.

**Les fichiers automatisés**

---

Les demandeurs qui n'ont pas obtenu le droit de consulter leur dossier peuvent **saisir le tribunal**, lequel peut ordonner, le cas échéant, que satisfaction leur soit donnée.

**2) Les cas particuliers**

*a) Les mineurs*

**Les fichiers manuels**

---

La loi de 1990 qualifie d'enfants les mineurs âgés de moins de **16 ans**. Dans la mesure où leur capacité de compréhension est établie, ils disposent des mêmes droits que les personnes majeures.

**Les fichiers automatisés**

---

La loi de 1984 n'évoque pas d'âge minimal. Par conséquent, dans la mesure où leur capacité de compréhension est établie, les mineurs disposent des mêmes droits que les majeurs.

Si les enfants ne peuvent pas exercer leurs droits eux-mêmes, leurs parents le font, à moins que les premiers ne se soient expressément prononcés pour les en empêcher.

*b) Les majeurs incapables*

Leurs droits sont exercés par la personne que le tribunal a désignée.





## L'INFORMATION DES MALADES ET L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL

*PAYS-BAS*

**La loi sur l'accord en matière de traitement médical**, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 1995, a été **incorporée au livre 7 du code civil**, qui est consacré aux contrats particuliers (document n° 8). Elle régit les relations entre les prestataires de soins, quels qu'ils soient, et les patients, et précise les droits de ces derniers. Pour l'essentiel, la loi reprend les principes que la jurisprudence avait antérieurement dégagés.

La loi affirme l'existence d'un **contrat** entre les prestataires de soins et les patients âgés de **plus de seize ans**, ce qui suppose l'information de ces derniers par les professionnels.

Le code civil prévoit aussi que les prestataires de soins établissent un **dossier** pour chaque patient et que **l'intéressé peut y accéder de façon illimitée**.

### 1) Les droits garantis aux patients

#### *a) L'information*

Les prestataires de soins ont l'obligation d'informer les patients de façon claire, et par écrit si ces derniers le demandent. Les informations concernent les examens réalisés, les traitements proposés, les suites des traitements et l'état de santé. Le droit à l'information s'applique à **tous les patients, quel que soit leur âge. Lorsqu'ils ont moins de douze ans, l'information doit être adaptée à leur capacité de compréhension**.

Le code civil prévoit une **exception** à ce devoir d'information : les professionnels peuvent invoquer l'exception thérapeutique et s'abstenir de donner aux patients les renseignements qu'ils demandent s'ils estiment que l'information ainsi fournie risque de constituer un «*préjudice sérieux* ». Dans une telle hypothèse, les renseignements peuvent être communiqués à une autre personne que le patient. De plus, pour éviter le recours trop fréquent à l'exception thérapeutique, **un**

**professionnel ne peut prendre la décision de refuser d'informer un patient sans avoir consulté auparavant un confrère.**

Le code civil précise également que tout patient peut refuser d'être informé.

*b) L'accès au dossier médical*

D'après le code civil, tous les prestataires de soins ont l'obligation de tenir un dossier par patient. Ce dossier doit comporter toutes les données nécessaires à une bonne prise en charge du patient (données relatives à la santé du patient et aux actes pratiqués, ainsi que tout document que les professionnels jugent utile d'y inclure). Ces données peuvent avoir été fournies par d'autres professionnels ou par des membres de la famille du patient.

D'après les directives de la Société royale néerlandaise de médecine, les annotations personnelles du médecin, c'est-à-dire celles qui ne sont pas destinées à être vues par des tiers, ne figurent en principe pas dans le dossier.

Les professionnels ont l'obligation de conserver les dossiers pendant dix ans à partir de leur établissement. Ils peuvent les garder plus longtemps s'ils le jugent utile.

- Le contenu du droit d'accès

Ce droit s'applique à la **totalité du dossier**, à l'exception des données susceptibles de porter atteinte à la vie privée de tierces personnes. Il appartient au patient lui-même, qui peut exiger que son dossier soit supprimé. En pareil cas, sa requête doit être satisfaite dans les trois mois, à moins que la destruction du dossier ne porte préjudice à un tiers. De plus, la loi interdit la destruction de certaines pièces d'archives médicales dans les cent quinze années qui suivent la naissance de l'intéressé (comptes rendus d'opération et d'anesthésie...).

Le patient détenteur du droit d'accès peut, par écrit, désigner un représentant qui dispose du même droit que lui.

Les prestataires de soins doivent s'assurer qu'aucune information sur les patients n'est fournie à des tiers sans le consentement des intéressés, à moins d'une obligation légale (déclaration de certaines maladies contagieuses par exemple) ou d'une nécessité scientifique ou statistique. Par ailleurs, les directives de la Société royale néerlandaise de médecine précisent que, s'agissant des échanges d'informations entre médecins, le consentement du patient peut être présumé.

- Les modalités d'exercice du droit d'accès

Le patient peut non seulement consulter son dossier, mais aussi en obtenir une copie. La requête doit être satisfaite « *le plus rapidement possible* ». Un délai de deux à quatre semaines est considéré comme convenable. Lorsqu'une copie du dossier est demandée, le prestataire de soins peut solliciter une compensation financière « *raisonnable* ». Un règlement d'octobre 1998 a précisé les montants exigibles :

- 10 florins (environ 30 FRF) pour un document de moins de 50 pages ;

- 50 florins (environ 150 FRF) pour un document de 50 à 100 pages ;
- 75 florins (environ 225 FRF) pour un document de plus de 100 pages ;
- 100 florins (environ 300 FRF) pour la copie d'une radiographie ou d'un microfilm.

Les personnes qui ne parviennent pas à faire valoir leurs droits peuvent saisir l'une des **commissions chargées d'examiner les plaintes des patients**. En effet, **la loi du 29 mai 1995 portant dispositions relatives au règlement des plaintes des clients des prestataires de soins** oblige ces derniers à mettre en place une commission qui examine les plaintes concernant le « *comportement* » (4) des professionnels à l'égard des patients. Les hôpitaux ont donc institué leurs propres commissions, tandis que des commissions régionales traitent des plaintes concernant notamment les médecins de famille. Les décisions de ces commissions ont force obligatoire.

## 2) Les cas particuliers

### a) *Les mineurs*

Si les enfants de moins de douze ans ont le droit d'être informés d'une façon adaptée à leur capacité de compréhension, en revanche ils ne disposent pas de celui de consulter leur dossier.

Entre l'âge de douze ans et l'âge de seize ans, les patients partagent avec leurs parents les deux droits à l'information et à la consultation du dossier. Cependant, les parents peuvent être exclus des relations entre les professionnels et leurs enfants si l'intérêt de ces derniers l'exige (traitement d'une maladie vénérienne chez un jeune par exemple).

A partir de l'âge de seize ans, les jeunes disposent des mêmes droits que les majeurs.

### b) *Les majeurs incapables*

Leurs droits sont exercés par leurs représentants légaux, ou à défaut, par un membre de la famille.

(4) Défini par la même loi comme les actions, omissions ou décisions.



**L'INFORMATION DES MALADES ET  
L'ACCES AU DOSSIER MEDICAL**

*LISTE DES PRINCIPAUX TEXTES ANALYSES*

- Document n° 1** Belgique - Articles du code de déontologie médicale relatifs aux relations avec le patient et au dossier médical
- Document n° 2** Belgique - Avant-projet de loi Colla sur les droits des patients
- Document n° 3** Danemark - Loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 sur le statut juridique des patients (langue originale)
- Document n° 4** Danemark - Règlement du 14 septembre 1998 sur l'information, le consentement et la diffusion des renseignements médicaux (langue originale)
- Document n° 5** Danemark - Note d'instruction du 14 septembre 1998 sur l'accès aux dossiers médicaux (langue originale)
- Document n° 6** Danemark - Règlement du 14 septembre 1998 sur le paiement des duplicatas, des extraits de fichiers informatiques et des photocopies qui sont fournis conformément au chapitre 4 de la loi sur le statut juridique du patient (langue originale)
- Document n° 7** Grande-Bretagne - Loi de 1990 relative à l'accès aux dossiers médicaux (langue originale)
- Document n° 8** Pays-Bas - Articles 446 à 468 du code civil tels qu'ils résultent de la loi du 17 novembre 1994 sur l'accord en matière de traitement médical (langue originale)

SENAT : 15, rue de Vaugirard - 75291 PARIS Cedex 06  
Espace Librairie du Sénat : Tél. 01.42.34.21.21 - Fax 01.42.34.35.26  
Service des Affaires européennes : Tél. 01.42.34.22.30 - Fax 01.42.34.38.40  
Internet : <http://www.senat.fr/europe>

