

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès

NOR : SANP0420786A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu l'article L. 1111-9 du code de la santé publique,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Sont homologuées les recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, figurant en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 mars 2004.

JAN-FRANÇOIS MATTEI

ANNEXE

RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ (ANAES) POUR LA PRATIQUE CLINIQUE. ACCÈS AUX INFORMATIONS CONCERNANT LA SANTÉ D'UNE PERSONNE. MODALITÉS PRATIQUES ET ACCOMPAGNEMENT

I. – Préambule

Les recommandations concernent les modalités et l'accompagnement de l'accès aux informations de santé relatives à une personne, détenues par des professionnels de santé (1), des établissements de santé publics ou privés, ou des hébergeurs (2).

Elles sont destinées à l'ensemble des professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice (libéral, public, en établissements de santé, en structures sanitaires ou médico-sociales, etc.) et à l'ensemble des personnels de ces établissements et structures, qui sont tous directement concernés par leur mise en œuvre. Elles peuvent être utiles également aux personnes ayant recours au système de santé pour leur permettre d'être informées des modalités d'accès aux informations concernant leur santé.

Ces recommandations visent à faciliter l'application des articles L. 1111-7, L. 1112-1 et R. 1111-1 à R. 1112-9 du code de la santé publique (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique). Il s'agit de contribuer par des mesures organisationnelles et de bonnes pratiques à l'exercice d'un droit reconnu par la loi et d'organiser, si besoin, un accompagnement personnalisé de l'accès aux informations de santé.

L'article L. 1111-7 du code de la santé publique donne à la personne accès aux informations de santé formalisées. Celles-ci doivent être comprises au plus simple : 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 inaccessibles. Ces informations sont destinées à être réunies dans ce qu'il est habituel d'appeler le dossier de la personne. Pour cette raison, le terme dossier est utilisé ci-après par facilité d'écriture pour désigner l'ensemble des informations de santé concernant une personne donnée, même si dans la pratique actuelle le dossier ne les comprend pas toujours toutes. Le mot dossier ne doit pas être envisagé ici de manière restrictive, car toutes les informations formalisées détenues par un professionnel, un établissement de santé ou un hébergeur en dehors du dossier sont communicables.

C'est dans la mesure où certaines des notes des professionnels de santé ne sont pas destinées à être conservées, réutilisées ou le cas échéant échangées, parce qu'elles ne peuvent contribuer à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou à une action de prévention, qu'elles peuvent être considérées comme « personnelles » et ne pas être communiquées : elles sont alors intransmissibles et inaccessibles à la personne concernée comme aux tiers, professionnels ou non.

Même si le droit à l'accès aux informations concernant sa santé permet effectivement à une personne d'être informée, le plus souvent *a posteriori*, il ne saurait se substituer au droit de la personne à l'information sur son état de santé, que la loi du 4 mars 2002 réaffirme solennellement. L'information fait partie intégrante de la relation de soin. Cette information, le plus souvent orale au cours de la prise en charge, permet à la personne de prendre, avec le professionnel de santé, les décisions concernant sa santé, d'éclairer son consentement et de faciliter son adhésion au traitement. Elle contribue ainsi à l'amélioration de la qualité des soins. La possibilité pour une personne d'accéder directement aux informations formalisées ne fait que compléter son droit à l'information. Elle ne saurait dispenser le professionnel de son devoir de communiquer régulièrement à la personne les informations pertinentes concernant sa santé, ce qui devrait limiter les demandes d'accès au dossier et rendre improbable la découverte fortuite d'informations significatives lorsque la personne souhaite accéder à son dossier.

Le partage régulier du recueil et de l'analyse de l'information entre la personne et le professionnel de santé contribue à la constitution d'un dossier de qualité, tenant compte à la fois des demandes de la personne et des nécessités de sa prise en charge. Des procédures cohérentes et intelligibles d'information doivent permettre de limiter le recours à la communication exhaustive du dossier *a posteriori*.

L'accès aux informations contenues dans le dossier ne suffit pas à assurer une information complète et pertinente. Un dossier constitué au cours d'une hospitalisation ne contient souvent qu'un épisode voire un instantané de l'histoire médicale d'une personne. Dans certaines circonstances, le contenu et la qualité du dossier sont de nature à lui apporter une information partielle, rétrospective, voire dépassée sur son état de santé à un moment donné.

Les professionnels de santé, les établissements de santé, les structures sanitaires et médico-sociales et les hébergeurs détenant les informations doivent veiller à ce que les modalités d'accès au dossier assurent la préservation indispensable de la confidentialité vis-à-vis de tiers (famille, entourage, employeur, banquier, assureur, etc.). De son côté, la personne doit exercer son droit d'accès au dossier avec la pleine conscience du caractère strictement personnel des informations de santé qu'elle va détenir. Il convient de l'informer des risques d'un usage non maîtrisé, notamment du fait de la sollicitation de tiers qui sont exclus du droit de réclamer directement ces informations aux professionnels, aux établissements de santé ou aux hébergeurs. Ces tiers peuvent plus facilement exercer des pressions illégitimes pour que la personne leur transmette directement des informations de santé qui la concernent et dont elle doit préserver le caractère confidentiel.

Les dispositions des articles nouveaux L. 1111-7, L. 1112-1 et R. 1111-1 à R. 1112-9 du code de la santé publique concernent à la fois les nouveaux dossiers et ceux constitués avant la parution du décret du 29 avril 2002. L'article R. 1112-2 du code de la santé publique précise la composition minimale du dossier dans les établissements de santé publics et privés. Il impose la structuration des nouveaux dossiers, améliorant leur qualité et facilitant leur accès.

Pour les professionnels de santé, le dossier constitue d'abord un instrument de travail et d'échanges avec les autres professionnels, consignait la démarche diagnostique, thérapeutique ou préventive et les soins dont la personne a bénéficié. C'est aussi un outil de formation et d'évaluation, et un support d'informations indispensables pour améliorer les connaissances en santé et les pratiques dans le respect des règles en vigueur.

Il convient de noter que la composition minimale des dossiers dans les établissements de santé a été modifiée en fonction des textes réglementaires successifs : la différence de structuration ne remet pas en question le droit d'accès, conformément aux dispositions appelées ci-dessus, aux dossiers et aux informations de santé (fiches d'observations, etc.) constitués dans les conditions de la réglementation antérieure.

II. – Le dossier : un élément de la qualité des soins

Le dossier offre les meilleures conditions pour le recueil et la conservation des informations détenues par les professionnels de santé, les établissements de santé et les hébergeurs.

La tenue du dossier doit permettre de répondre à toute demande de consultation ou de transmission d'informations émanant de pro-

professionnels de santé comme de la personne. Lorsque le dossier est structuré, exploitable et lisible, en particulier lorsqu'il contient des synthèses régulières, la compréhension en est facilitée. Tout professionnel de santé a l'obligation de veiller à la qualité de cet outil. Le statut des informations qu'il contient, leur évolutivité justifient une hiérarchisation de nature à clarifier leur utilisation et à favoriser l'appropriation de données souvent complexes et provisoires.

L'article R. 1112-1 dispose que, dans les établissements de santé publics ou privés, le dossier est organisé en trois parties, dont seules les deux premières sont communicables à la personne, à sa demande :

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

2. Les informations formalisées en fin de séjour hospitalier ;

3. Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Les informations utiles à la continuité des soins sont remises à la personne en fin de séjour ou, si elle le demande, envoyées au médecin de son choix.

Dans un souci d'amélioration de la qualité de la prise en charge, l'article R. 1112-2 peut aider à la structuration des dossiers en dehors des établissements de santé.

Lorsque cela est possible, en particulier si le dossier est informatisé, il est souhaitable d'établir un bordereau d'enregistrement des pièces versées au dossier, tenu à jour, avec possibilité d'en remettre une copie à la personne qui le demande.

Il est recommandé de faire apparaître clairement dans le dossier une mention concernant les choix de la personne pour l'accès aux informations de santé et leur transmission, mention qui doit être impérativement actualisée et vérifiée de manière régulière : la personne peut à tout moment revenir sur son choix. Il s'agit :

- du refus de la personne d'une transmission d'informations concernant sa santé à d'autres professionnels de santé (médecin traitant par exemple) ;
- du refus éventuel que des proches soient informés ;
- de l'identification de la personne de confiance qui sera informée et consultée au cas où la personne serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin (art. L. 1111-6 du code de la santé publique) ;
- du refus de communiquer certaines informations aux ayants droit en cas de décès ;
- du refus de la part d'un mineur de communiquer des informations concernant sa santé aux titulaires de l'autorité parentale (cf. chapitre V concernant les mineurs).

Conformément à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, la personne dûment informée peut s'opposer à la transmission d'informations la concernant. Il n'est pas possible de lui demander d'opter de manière globale et définitive pour des modalités données de transmission d'informations entre professionnels de santé.

Le dialogue avec la personne permet :

- de l'informer de ses droits ;
- de lui rappeler le caractère strictement personnel des informations contenues dans le dossier vis-à-vis de tiers (famille, entourage, employeur, banquier, assureur...).

Il est rappelé enfin que la personne dispose du droit d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic, sauf affection transmissible, ou d'un pronostic, et que le professionnel de santé ne peut pas lui communiquer ces informations si elle n'y consent pas.

III. - Information de la personne sur l'accès au dossier

Il est recommandé que soit disponible et facilement accessible une information relative à la réglementation et aux aspects pratiques de l'accès au dossier (livret d'accueil dans les établissements de santé ou médico-sociaux, livret ou affiche dans les cabinets privés, etc.). Dans les établissements de santé, cette information fait l'objet d'un chapitre explicatif dans le livret d'accueil de l'établissement (art. R. 1112-9 du code de la santé publique).

Ce dispositif permet d'informer la personne :

- de ses droits ;
- de la possibilité de transmission et de dépôt des informations auprès d'un hébergeur. L'hébergement des données à la demande du professionnel ou de l'établissement de santé ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ;
- de la composition du dossier ;
- des modalités possibles d'accès direct aux informations de santé (consultation sur place, envoi de copies par la poste à la personne ou au médecin de son choix) ;

- des mesures adoptées par défaut dans le cas où la personne ne précise pas à l'établissement ou au professionnel de santé le mode de communication qu'elle retient ;
- du dispositif d'accompagnement médical mis en place et proposé à la personne par l'établissement ;
- des délais légaux de communication ;
- des frais occasionnés par la demande éventuelle de reproduction et d'envoi de documents (reproduction et envoi de copies de tout ou partie du dossier en cas de demande initiale d'envoi postal ou après consultation sur place).

Ce dispositif permet aussi :

- de proposer un formulaire que la personne pourra utiliser, si elle le souhaite, pour préciser sa demande. Ce document doit être facilement compréhensible et aider à préciser les points clés permettant de répondre correctement à la demande : l'identification du demandeur et les pièces à fournir si besoin afin de s'assurer de l'identité du demandeur, la nature de la demande (ensemble du dossier ou partie du dossier correspondant à une hospitalisation particulière ou pièces particulières du dossier), les modalités souhaitées de communication (envoi, communication sur place à l'hôpital ou au cabinet, envoi à un médecin désigné par la personne). La demande n'a pas à être motivée par la personne si les informations qu'elle demande la concernent ;
- de rappeler à la personne les précautions à prendre s'agissant du respect du caractère strictement personnel des informations qu'elle va détenir, notamment vis-à-vis des tiers (famille, entourage, employeur, banquier, assureur...).

Après un décès, un ayant droit, outre le fait qu'il doit justifier de son statut d'ayant droit, doit préciser le motif pour lequel il a besoin d'avoir connaissance des informations demandées. Un formulaire peut être proposé pour que l'ayant droit puisse préciser celle(s) des trois finalités prévues par la loi qui motive(nt) sa demande (connaître la cause du décès, défendre la mémoire du défunt, faire valoir ses propres droits).

IV. - Communication du dossier

La plupart des demandes peuvent se faire oralement dans le cadre de la relation de soin. Il convient d'y répondre et ce processus doit être encouragé. Mais il convient de décliner le dispositif spécifique prévu par la loi en tenant compte des lieux de prise en charge (cabinet de ville, établissement de santé ou médico-social, etc.).

Il est rappelé les contraintes de délais imposées pour les réponses aux demandes d'accès aux informations : la personne peut accéder aux informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication au plus tard dans les 8 jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de 48 heures aura été observé. Ce délai de communication est porté à 2 mois lorsque les informations médicales datent de plus de 5 ans à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée. Ce délai peut également être de 2 mois dans le cas particulier de la saisine de la commission départementale des hospitalisations psychiatriques.

Les informations de santé peuvent être communiquées à une personne mandatée par le patient, par ses représentants légaux (s'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur sous tutelle) ou par ses ayants droit en cas de décès, dès lors que la personne dispose d'un mandat exprès et peut justifier de son identité. La personne mandatée ne peut avoir de conflit d'intérêts et défendre d'autres intérêts que ceux du mandant (la personne concernée par les informations de santé). Il est recommandé de rappeler au mandant le caractère personnel des informations qui seront communiquées à la personne mandatée.

IV-1. Réception et gestion de la demande

Dans tous les cas, il convient avant tout traitement d'une demande que le destinataire (responsable de l'établissement, professionnel de santé ou hébergeur) s'assure de l'identité du demandeur, au besoin par la présentation de pièces justificatives qui dépendent de la qualité du demandeur. Aucune demande ne peut être satisfaite sans certitude sur l'identité du demandeur.

Pour en faciliter le traitement, il est recommandé d'informer la personne que sa demande sera plus facile à honorer si elle précise d'emblée :

- son identité, en fournissant si besoin les pièces nécessaires pour qu'elle puisse être vérifiée (ainsi, en cas de demande postale, la photocopie *recto verso* d'une pièce d'identité) ;
- la nature de sa demande : ensemble du dossier ou partie du dossier correspondant à une hospitalisation particulière ou pièces particulières du dossier ;
- les modalités souhaitées de communication : envoi postal, communication sur place à l'hôpital ou au cabinet, envoi postal à un médecin désigné.

La demande n'a pas à être motivée par la personne demandeuse, sauf si elle a la qualité d'ayant droit.

Dans tous les cas, il est recommandé au professionnel, à l'établissement ou à l'hébergeur :

- d'accuser réception de la demande par tout moyen, même si elle est imprécise, et d'y donner suite avec la même diligence ;
- d'informer la personne des coûts liés à la reproduction et à l'envoi des documents, du fait de la nature et du volume du dossier ;
- de décrire et proposer l'accompagnement prévu par l'établissement, 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.

Lorsque la personne n'a pas précisé dans sa demande les modalités de communication qu'elle souhaite, il est recommandé :

- de lui proposer de remplir un formulaire type, afin de faciliter le traitement de sa demande en évitant à la fois les demandes imprécises et l'absence de choix quant aux différentes possibilités d'accès au dossier ;
- de décrire la procédure par défaut prévue par l'établissement ou le professionnel de santé, procédure qui s'applique en l'absence de précision ou en cas de non-réponse du demandeur sur les modalités de communication.

Lorsque le médecin souhaite subordonner la consultation des informations à la présence d'un médecin (hypothèse qui doit rester exceptionnelle et limitée aux seules informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation sans consentement), il convient :

- de demander au patient de désigner le médecin dont il souhaite être accompagné ;
- de lui préciser qu'il peut s'opposer à cet accompagnement, mais que dans cette hypothèse la commission départementale des hospitalisations psychiatriques sera saisie et que son avis s'imposera.

Si la personne a demandé un envoi, il est recommandé de préciser les points suivants dans la réponse accusant réception de la demande :

- rappeler le caractère strictement personnel des informations contenues dans le dossier, notamment vis-à-vis de tiers (famille et entourage, employeur, assureur...);
- informer la personne des coûts liés à la reproduction et à l'envoi des documents, du fait de la nature et du volume du dossier. En cas de nécessité, un second courrier est adressé dans les meilleurs délais, présentant une estimation du coût prévisionnel de la reproduction, si le premier courrier ne l'a pas précisé ;
- proposer une consultation du dossier sur place, notamment quand le coût de reproduction est important, en recommandant ou non la présence d'une tierce personne. En cas de refus ou d'absence de réponse, les modalités retenues initialement par la personne sont suivies dans le délai prévu par la réglementation.

Cas particulier des ayants droit.

La qualité d'ayant droit est appréciée différemment selon qu'on se réfère à l'avis de la commission d'accès aux documents administratifs, applicable au secteur public, ou à la jurisprudence civile en ce qui concerne le secteur privé.

L'article L. 1110-4 du code de la santé publique prévoit que le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. Ces conditions une fois réunies, l'ayant droit a accès à l'ensemble du dossier médical (avis de la commission d'accès aux documents administratifs n° 20034659 et 20034213 du 20 novembre 2003), à l'exclusion des informations recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

L'article R. 1111-7 du même code précise que l'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne doit préciser lors de sa demande le motif pour lequel il a besoin d'avoir connaissance de ces informations, et que le refus éventuellement opposé à cet ayant droit doit être motivé et ne fait pas obstacle à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical.

Le professionnel ou l'établissement de santé doit donc s'assurer avant toute communication :

- de l'identité du demandeur et de sa qualité d'ayant droit ;
- du motif de la demande afin de déterminer si elle correspond à l'un des cas prévus par le législateur ;
- de l'absence d'opposition du défunt.

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.

IV-2. Modalités de communication du dossier et accompagnement de l'accès

La communication du dossier à la personne répond souvent à une demande d'information, qui survient *a posteriori* ; elle peut pallier un déficit antérieur d'information. Une attention particulière doit donc être consacrée à ce type de demandes lors de la communication du dossier. La présence ou la disponibilité d'un médecin peut permettre de répondre à cette attente, mais ne doit pas entraver le souhait de la personne de consulter directement son dossier. Pour ce faire, il est recommandé une consultation sur rendez-vous, qu'elle ait pour motif une demande de consultation du dossier, une demande de remise de copies du dossier ou une demande d'explications *a posteriori*. Elle doit être considérée au même titre qu'un autre acte médical relevant des règles de la déontologie et de bonnes pratiques.

La finalité de cette consultation est de favoriser l'accès direct et la compréhension par la personne des informations la concernant. Elle ne peut être assimilée à un entretien de conciliation.

Comme pour toute autre consultation, il doit en être fait mention dans le dossier.

Quand la personne et l'établissement ou le professionnel de santé sont distants ou lorsque la personne ne peut se déplacer, il est recommandé de proposer l'accès au dossier par l'intermédiaire d'un médecin choisi par la personne. En cas de refus ou si cette proposition n'est pas retenue dans le délai prévu pour communiquer le dossier, la copie de ce dernier est envoyée directement à la personne.

Quand la personne n'exprime pas de choix entre les différentes modalités de communication du dossier, il est recommandé qu'une consultation sur place avec accueil personnalisé dans le cadre d'un entretien médical soit proposée par défaut.

En cas de consultation sur place, il est recommandé de proposer un dispositif d'accueil au sein du service ou de l'établissement, dans un espace adapté. Les conditions doivent permettre de préserver l'intégrité du dossier (éviter les vols, dégradations, falsifications, pages arrachées, etc.).

Dans le cadre d'une consultation accompagnée, l'établissement propose un médecin qui pourra être présent ou sera disponible pour répondre aux éventuelles questions du demandeur. Idéalement, ce médecin sera celui qui a pris en charge la personne.

Après la consultation du dossier, un suivi de la personne doit être organisé si nécessaire.

Dans le cas particulier de la présence d'une tierce personne lors de la consultation du dossier, à la demande de la personne ou du médecin, il est indispensable d'informer :

- le demandeur du fait que la tierce personne aura connaissance d'informations strictement personnelles sur sa santé ;
- la tierce personne qu'elle est tenue pénalement de respecter la confidentialité des informations de santé de la personne qu'elle accompagne.

Si le demandeur souhaite la présence d'un tiers, mais ne peut pas désigner une personne dans son entourage, le recours à une personne qui n'a pas de conflit d'intérêts vis-à-vis des informations concernant sa santé (personne issue du milieu associatif, assistante sociale, médecin autre que le détenteur des informations auxquelles le demandeur souhaite avoir accès) peut lui être proposé, non seulement au moment de la consultation sur place du dossier, mais aussi lors du suivi éventuel.

En cas d'envoi d'une copie du dossier, le courrier d'accompagnement doit également informer des difficultés possibles d'interprétation des informations ainsi que, le cas échéant, des conséquences que peut avoir sur la personne la révélation de certaines informations ; une consultation médicale doit être suggérée en cas de besoin.

En cas d'envoi postal d'une copie du dossier ou de copies demandées après sa consultation sur place, il est proposé un envoi par recommandé avec avis de réception, qui garantit au mieux la confidentialité. La rédaction d'un bordereau joint au dossier avec la liste des copies envoyées au patient est recommandée.

Concernant les copies du dossier, l'article R. 1111-2 du code de la santé publique prévoit qu'elles sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de

santé ou l'hébergeur, ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel ou de l'organisme concerné. L'impossibilité éventuelle de reproduction de certains éléments du dossier (radiographie par exemple) ne doit pas faire obstacle à leur communication à la personne. En de telles circonstances, le droit d'accès ne peut s'exercer que par consultation sur place.

Dans le cas particulier de la psychiatrie.

Les malades hospitalisés en psychiatrie (y compris les malades hospitalisés sans leur consentement) ont un accès direct aux informations de santé recueillies dans le cadre de leur hospitalisation. A titre exceptionnel et en cas de risques d'une gravité particulière, l'accès aux informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation sans consentement (hospitalisation d'office ou sur demande d'un tiers) peut être subordonné à la présence d'un médecin désigné par le demandeur. Si le demandeur refuse la présence du médecin, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie et son avis s'impose au demandeur et au détenteur des informations.

Il est rappelé que les proches ne sont pas titulaires du droit d'accès au dossier. Toutefois, le législateur a prévu qu'en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.

Dans le cas particulier des personnes ayant des difficultés de communication, la transmission des informations doit être adaptée à leurs possibilités et les difficultés de compréhension doivent être prises en compte de manière spécifique.

IV-3. Coût de l'accès au dossier

Il est recommandé que la personne puisse connaître le coût de la communication des copies du dossier qu'elle souhaite détenir, afin de l'aider à prendre une décision sur sa demande de reproduction de tout ou partie de son dossier.

La loi précise que la consultation du dossier sur place est gratuite. En cas de demande de copies, quel qu'en soit le support, seuls les coûts de reproduction et d'envoi sont facturables au demandeur. Il convient de se limiter au coût du consommable et de l'amortissement du matériel.

Il est recommandé de prendre en considération la situation personnelle des demandeurs démunis afin de leur permettre de faire valoir leur droit d'accès aux informations concernant leur santé.

V. - Cas particulier des mineurs

Le droit d'accès à l'ensemble des informations concernant la santé du mineur est exercé par les titulaires de l'autorité parentale. Mais ce droit est exercé sous réserve de l'opposition du mineur ou de sa demande que les titulaires de l'autorité parentale n'accèdent aux informations concernant sa santé que par l'intermédiaire d'un médecin.

Deux situations doivent être distinguées :

- le cas général où, ainsi que le précise la loi, le droit d'accès est exercé par le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale : le mineur ne peut pas s'opposer à cette demande, toutefois il peut éventuellement demander que l'accès ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin ;
- le cas prévu à l'article L. 1111-5, où le mineur qui souhaite garder le secret a obtenu que le médecin accepte de pratiquer des soins nécessaires pour sauvegarder sa santé sans obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale. A cet égard, l'article R. 1111-6 prévoit que le mineur peut s'opposer à la communication au(x) détenteur(s) de l'autorité parentale des informations correspondant à cette situation particulière. Dans ce cas, l'opposition du mineur est consignée au dossier et, en cas de demande d'accès par le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale, le professionnel doit s'efforcer de convaincre le mineur de lever son opposition. En la levant, le mineur peut demander que le droit d'accès du ou des titulaires de l'autorité parentale soit exercé par l'intermédiaire d'un médecin désigné par ce(s) dernier(s). L'opposition ou la limitation peut ne concerner que l'un des deux parents.

Lorsque le mineur sollicite seul des soins, ou lorsque son âge, le contexte familial, la pathologie présentée paraissent le justifier, il est souhaitable que le médecin l'informe de cette possibilité. L'objectif est de lui permettre d'accéder à des soins et d'instaurer une relation de confiance avec les professionnels de santé sans avoir la crainte que ses parents soient informés des constatations et des actes médicaux effectués. En effet, la perspective d'une révélation à ses parents du motif de son recours au professionnel de santé ne doit pas le dissuader de se faire soigner.

Mais le professionnel de santé doit essayer de convaincre le mineur de laisser ses parents accéder aux informations sur sa santé,

notamment par l'intermédiaire d'un médecin, afin qu'un dialogue au sein de la famille soit maintenu ou repris, et que le mineur puisse bénéficier d'un soutien.

Lors d'une demande de communication du dossier d'un mineur, en cas de doute concernant le demandeur sur sa qualité de titulaire de l'autorité parentale, des pièces justificatives peuvent être demandées. Si le parent requérant ne peut fournir aucune pièce, il convient de refuser la demande ou suggérer avec son accord de prendre contact avec l'autre parent afin d'être éclairé sur l'exercice de l'autorité parentale.

En cas de soins dispensés dans les circonstances prévues par l'article L. 1111-5, le médecin doit vérifier si la personne mineure souhaite également s'opposer à l'accès du titulaire de l'autorité parentale à son dossier. Saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale alors que la personne mineure s'est opposée à la communication, le médecin doit s'efforcer de vérifier avec cette dernière la constance de cette volonté et de l'amener à prendre en compte les éléments susceptibles de modifier ce choix. Ce n'est que dans la situation où, en dépit de ces efforts, le mineur maintient son opposition que la demande du titulaire de l'autorité parentale ne pourra être satisfaite.

Pour ce qui concerne le droit à demander l'accès aux informations par l'intermédiaire d'un médecin, il apparaît nécessaire de demander préalablement la position du mineur, lorsque les parents ne sont jamais intervenus lors des soins, ou lorsque l'âge, le contexte familial, la pathologie présentée paraissent le justifier, ou encore lorsque le mineur bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et de la couverture complémentaire.

Si la demande de communication du dossier émane d'un mineur, l'article L. 1111-7 n'a pas prévu que le mineur soit titulaire du droit d'accès aux informations détenues par les professionnels et établissements de santé. Mais la loi (art. L. 1111-2 du code de la santé publique et 371-1 du code civil) prévoit que 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.

(1) La notion de professionnel de santé recouvre les professions suivantes, selon le code de la santé publique : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, audioprothésiste, opticien-lunetier, diététicien.

(2) Les professionnels de santé ou les établissements de santé, ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet (art. L. 1111-8 du code de la santé publique introduit par la loi du 4 mars 2002). Ces personnes physiques ou morales agréées seront identifiées ici sous le terme « hébergeurs ». Un décret sur les conditions d'agrément des hébergeurs est en cours d'élaboration.

Décisions du 9 février 2004 interdisant, en application des articles L. 5122-15, L. 5422-12, L. 5422-14 et R. 5055 à R. 5055-6 du code de la santé publique, des publicités pour des objets, appareils ou méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils ou méthodes possèdent les propriétés annoncées

NOR : SANM0420523S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 9 février 2004 :

Considérant que la société Laboratoire Pierre René Rochevive, case postale 10, CH 6 1228 Plan-les-Ouates, a fait paraître une publicité en faveur du Dreamer, revendiquant les allégations suivantes :

- Avec mon Dreamer je désire en terminer avec mes problèmes de santé suivants :
- fatigue ;
- douleurs : je souffre de migraines, de douleurs articulaires (arthrose, rhumatisme, tendinite), de douleurs musculaires (contractures, courbatures), j'ai souvent des douleurs à l'estomac, j'ai régulièrement des problèmes de digestion ;
- problèmes cardio-vasculaires : j'ai de l'hypertension, de la tachycardie, de la spasmophilie, mon taux de cholestérol dépasse 2,2 g/l ;
- insomnie. - :