

# **LES DROITS DU PATIENT DANS LA LOI DU 4 MARS 2002**

## **GUIDE METHODOLOGIQUE**



33 avenue d'Italie  
75013 Paris

# SOMMAIRE

AVERTISSEMENT .....	4
INTRODUCTION .....	5
1 - GRANDS PRINCIPES SUR LES DROITS DE LA PERSONNE .....	6
1.1. Accès au système de santé.....	6
1.2. Règles de confidentialité et secret médical.....	6
1.3. Droit aux soins.....	7
1.4. Mineurs.....	7
1I - INFORMATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT .....	8
2.1. Droit à l'information du patient .....	8
2.2. Information et consentement du mineur et du majeur sous tutelle.....	8
2.3. Information dans le cadre de recherche.....	9
111 - LE DROIT D'ÊTRE INFORMÉ SUR SON ÉTAT DE SANTÉ (Art. L. 1111-2 CSP).....	10
3.1. Champ d'application.....	10
3.1.1. C'est une obligation pour tout professionnel de santé, quel que soit le mode d'exercice .....	10
3.1.2. L'information donnée dans les établissements (en application de l'art. L. 1112-1, alinéa 4 CSP).....	10
3.1.3. Les bénéficiaires .....	10
3.2. Étendue de l'information .....	11
Informations a priori (en vue du recueil du consentement).....	11
Nécessaire recueil du consentement du patient .....	12
Informations pendant le séjour .....	12
Informations a posteriori .....	13
Limites de l'obligation d'informer .....	13
IV - LE DROIT D'ACCÈS (Art. R. 710-2-2).....	14
4.1. 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, et notamment :.....	14
4.2. Les informations formalisées établies à la fin du séjour .....	14
4.3. Informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.....	15
Article R. 710-2-3.....	15
4.4. Un accès direct ou indirect.....	15
A. Différents modes d'accès.....	15
B. La demande d'accès à l'information.....	16
4.5. Cas particuliers d'accès .....	16
A. Hospitalisation sans consentement en psychiatrie (HO – HDT).....	16
B. Mineurs.....	17
C. Personnes décédées (référence à l'art. L. 1110-4 CSP) .....	17
4.6. Les modalités d'accès aux dossiers médicaux et aux informations médicales.....	18
A. Délai de réponse.....	18
B. Consultation sur place ou communication du dossier .....	18

4.7. Information des usagers sur les droits d'accès .....	19
4.8. Conservation et archivage des informations médicales et des dossiers médicaux .....	20
<b>V - REPARATION DES CONSEQUENCES DES RISQUES SANITAIRES .....</b>	<b>21</b>
5.1. Accidents liés à une faute .....	21
5.2. Solidarité nationale .....	21
5.3. Mécanisme de conciliation .....	21
Responsabilité d'un établissement ou d'un professionnel.....	22
Solidarité nationale .....	22
5.4. Prescription.....	22
5.5. Expertise médicale auprès de la commission régionale de conciliation:.....	23
RISQUES SANITAIRES .....	24
REPARATION DU PREJUDICE LIE A LA NAISSANCE.....	24
Dispositions "anti-Perruche" .....	24
RESEAUX DE SANTE ET COOPERATION INTER HOSPITALIERE.....	24
ASSOCIATIONS DE SANTE .....	25
<b>VI - EXERCICE DES DROITS DES USAGERS AU SEIN DES ETABLISSEMENTS.....</b>	<b>26</b>
6.1. Commission des relations avec les usagers .....	26
6.2. Le rôle du conseil d'administration.....	27
<b>ANNEXES .....</b>	<b>28</b>

## AVERTISSEMENT

---

« La nouvelle loi est immédiatement applicable, sauf d'une part, pour ses dispositions pour lesquelles un décret d'application est expressément prévu ou indispensable en pratique. L'absence des décrets ne retarde pas nécessairement l'application de la loi ; et d'autre part, lorsque la loi prévoit expressément une application différée »

# INTRODUCTION

---

Les dispositions de la loi du 4 mars 2002 relatives à **l'information du patient** font apparaître deux séries de dispositions relatives à l'information : les premières consacrent un droit général du patient à être informé sur son état de santé ; les secondes définissent les conditions d'accès à l'information médicale, notamment par le biais du dossier médical. Les interactions entre les deux approches sont inéluctables.

**Historique.** Cette question n'est pas très nouvelle.

Dans la législation hospitalière contemporaine, on trouve à ce propos :

- la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, et notamment son article 24, avec un décret d'application de 1974 demeuré en vigueur jusqu'en 1992 ;
- la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, insérant un article L. 710-2 dans le code de la santé publique (ce même article devenant L. 1112-1 du code de la santé publique -nouvelle partie législative- à la suite de la publication de l'ordonnance du 15 juin 2000).
- la charte du patient hospitalisé du 6 mai 1995 ;
- ainsi que la législation générale relative à la communication des documents administratifs.

Dans tous ces textes, la communication du dossier médical constituait un droit pour le patient, même s'il était exigé qu'il désignât un médecin comme intermédiaire.

**Le contexte.** Il convient aussi de resituer la problématique de l'information du patient et de l'accès au dossier médical dans le contexte général de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

L'affirmation des droits des malades s'exprime dans le concept de « démocratie sanitaire », apparu lors des Etats Généraux de la Santé, en 1998-1999 ; en juin 1999, l'annonce faite par le Premier ministre de l'accès direct au dossier médical est sans doute l'idée la plus « médiatisée » de l'apport de ces assises régionales et nationales.

La démocratie sanitaire, c'est la possibilité offerte au patient de se transformer en acteur, d'où la nécessité absolue d'information, de consentement, de co-décision, de participation active du malade à son traitement.

C'est également l'émergence et la reconnaissance institutionnelle de droits collectifs des usagers du système de santé par le biais associatif.

C'est aussi la réécriture dans un système d'ensemble des règles afférentes à la responsabilité médicale et hospitalière.

# 1 - GRANDS PRINCIPES SUR LES DROITS DE LA PERSONNE

---

*La loi du 4 mars 2002 fixe en premier lieu un certain nombre de grands principes concernant les droits du patient, déjà reconnus par la jurisprudence ou les codes de déontologie.*

## **1.1. Accès au système de santé**

La loi proclame ainsi le "droit fondamental à la protection de la santé", qui doit être mis en œuvre par tous les moyens disponibles. Les établissements de santé doivent ainsi "garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible".

De même est posé le principe de "non-discrimination, notamment en raison des caractéristiques génétiques".

La personne malade a droit au respect de sa dignité.

## **1.2. Règles de confidentialité et secret médical**

La loi précise que la personne malade a droit au respect de sa vie privée et au secret des informations la concernant. Ce secret couvre l'ensemble des informations venues à la connaissance du professionnel de santé; il s'impose à tous les professionnels de santé et aux professionnels intervenant dans le système de santé. L'échange d'informations est possible entre professionnels afin d'assurer la continuité de la prise en charge ou pour déterminer la meilleure prise en charge possible. Les informations sont réputées confiées par le malade à toute l'équipe de soins. Toutefois, le partage d'information doit être limité à ce qui est strictement nécessaire. Un professionnel de santé n'a pas accès à toute l'information du patient mais seulement à celle nécessaire à la fonction qu'il remplit. Ainsi, un agent administratif, quel que soit son grade, n'a pas accès au dossier médical, ni à son contenu. La jurisprudence du Conseil d'Etat est constante dans ce domaine.

Un décret d'application doit préciser les règles de conservation des informations sur support informatique, de leur transmission par voie électronique entre professionnels, et des cas d'utilisation obligatoire de la carte professionnelle de santé (CPS).

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical n'empêche pas de donner des informations à la famille, aux proches ou à la "personne de confiance", afin de leur permettre d'apporter un soutien direct au patient. Toutefois, le patient peut s'opposer à la communication de ces informations et le médecin devra se conformer à la décision du patient. S'il est amené à informer la famille, le médecin devra le faire avec tact et discernement en limitant ses propos à ce qui est nécessaire car, du vivant du patient, il est le seul à avoir accès aux informations le concernant.

Pour les personnes décédées, les informations peuvent être délivrées aux ayants-droit, mais uniquement pour connaître les causes du décès, défendre la mémoire du défunt ou faire valoir leurs droits, sauf opposition de la personne malade avant son décès.

Les médecins-conseils de la sécurité sociale, les experts de l'ANAES, les médecins-inspecteurs de la santé et ceux de l'IGAS bénéficient d'une dérogation au secret médical pour les informations strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

### **1.3. Droit aux soins**

Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité au regard des connaissances médicales avérées.

Il est également précisé que "les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, faire courir au patient des risques disproportionnés comparés au bénéfice escompté".

Toute personne a droit de recevoir des soins visant à soulager la douleur. En toute circonstance, celle-ci doit être prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.

Les établissements de santé doivent mener en leur sein une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale.

Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens afin d'assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort.

### **1.4. Mineurs**

La loi demande que dans la mesure du possible, les enfants en âge scolaire puissent avoir un suivi scolaire adapté à l'hôpital.

# 11 - INFORMATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT

---

*L'information et le consentement du patient constituaient une obligation déontologique pour tous les médecins et une obligation contractuelle pour les médecins libéraux, une obligation indissociable de leur pratique au regard des développements jurisprudentiels. Cependant, l'information délivrée reste souvent plus ou moins claire et incomplète. Le législateur a choisi de renforcer cette obligation en apportant de nombreuses précisions sur les conditions de sa réalisation.*

## **2.1. Droit à l'information du patient**

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé, sur:

- les différentes investigations, traitements, actions de prévention proposées
- leur utilité
- leur urgence éventuelle
- leurs conséquences
- les risques fréquents ou graves normalement prévisibles
- les alternatives possibles
- les conséquences prévisibles en cas de refus

L'objectif est de permettre au patient de disposer de toutes les données nécessaires à la compréhension de sa situation personnelle, pour consentir de manière libre et éclairée aux actes médicaux et aux traitements.

Lorsque des risques nouveaux sont identifiés postérieurement, la personne concernée doit en être informée, sauf s'il est impossible de la retrouver.

L'information doit être délivrée personnellement par le médecin, lors d'un entretien individuel qui lui est spécifiquement consacré.

La volonté de la personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic/pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

Le patient doit recevoir, sur sa demande, une information sur les frais auxquels il pourrait être exposé du fait des investigations et des traitements et les conditions de leur prise en charge.

## **2.2. Information et consentement du mineur et du majeur sous tutelle**

L'information aux mineurs ou majeurs sous tutelle est donnée aux titulaires de l'autorité parentale ou au tuteur.

Les mineurs ou majeurs sous tutelle ont le droit de recevoir eux-mêmes une information à la mesure de ce qu'ils peuvent comprendre et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leur degré de maturité (ou de discernement pour les majeurs sous tutelle).

Le consentement du mineur (ou du majeur sous tutelle) doit être systématiquement recherché, s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Dans le cas où le refus d'un traitement par le titulaire de l'autorité parentale (ou du tuteur), risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur, le médecin délivre les soins indispensables.

Si le mineur s'oppose à la consultation des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé, le médecin doit respecter le choix du mineur lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé du mineur.

S'il l'estime dans l'intérêt du mineur, le médecin doit, dans un premier temps, s'efforcer d'obtenir son consentement à l'information de ses parents. En cas de maintien de l'opposition par le mineur, le médecin ne peut passer outre et peut mettre en œuvre le traitement / intervention. Toutefois, il est souhaitable dans ce cas que le mineur se fasse accompagner d'une personne majeure de son choix.

Pour un mineur dont les liens de famille ont été rompus et qui bénéficie à titre personnel des prestations en nature de la S.S. et de la CMU, son seul consentement est requis.

Si un mineur venu consulter à l'insu de ses parents bénéficie de leur couverture sociale, il est souhaitable que le médecin l'informe de ce qu'ils auront connaissance de l'acte médical par le décompte de remboursement de l'organisme d'assurance maladie.

### **2.3. Information dans le cadre de recherche**

Dans le cas de protocole ou d'un travail de recherche, une information sur les résultats globaux est donnée à la personne qui s'y est prêtée.

# 111 - LE DROIT D'ÊTRE INFORMÉ SUR SON ÉTAT DE SANTÉ (ART. L. 1111-2 CSP)

---

## Sources :

*Projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Doc. Assemblée Nationale n° 3258 (5 septembre 2001), exposé des motifs p. 17 et s. ; art. L. 1111-1 CSP, p. 81.*

*Rapport sur le projet de loi, Doc. Assemblée Nationale n° 3263 (I) (18 septembre 2001), p. 8, p. 31, p. 43 et p. 54.*

*Rapport sur le projet de loi, Doc. Sénat n° 174 (I) (16 janvier 2002), p. 46.*

**Corollaire du consentement**, ce droit s'inscrit dans la relation duelle entre le professionnel de santé et le patient.

Ce droit du patient constitue tout autant une obligation forte pour le praticien. Le défaut d'information est actuellement l'un des principaux points par lequel les établissements ou les professionnels de santé voient leur responsabilité engagée, pour faute, en raison d'un défaut d'information.

- Il ne peut y avoir de consentement général aux soins,
- Il faut un consentement préalable en cas d'examen du patient dans le cadre de l'enseignement clinique,
- Il doit résulter d'un entretien oral hormis les situations définies par les textes où le consentement écrit est requis.

## **3.1. Champ d'application**

### **3.1.1. C'est une obligation pour tout professionnel de santé, quel que soit le mode d'exercice**

- a) dans le cadre de ses compétences
- b) dans le respect des règles professionnelles, codes de déontologie, règles professionnelles infirmières

### **3.1.2. L'information donnée dans les établissements (en application de l'art. L. 1112-1, alinéa 4 CSP)**

- par le praticien (médecins et autres professions médicales : sages femmes, dans leur domaine de compétence)
- par les personnels paramédicaux dans leur domaine de compétence.

### **3.1.3. Les bénéficiaires**

C'est un droit individuel, propre à chaque personne, d'être informée, mais c'est aussi un droit de refuser de l'être (respect de la volonté de la personne d'être tenue dans l'ignorance d'un pronostic ou d'un diagnostic : sauf exposition des tiers à un risque de transmission : Sida, MST, maladies infectieuses par

exemple). Ce principe met en opposition deux obligations contradictoires que sont le secret médical dû à toute personne et les obligations de santé publique pour éviter la propagation des épidémies.

Cas particuliers (art. L. 1111-7 CSP) :

- les **mineurs** : les détenteurs de l'autorité parentale, **sauf opposition du mineur** (Cf. art L. 1111-5)

- pour les **majeurs sous tutelle** : les tuteurs

Mais, même dans ce cas, les intéressés disposent d'un droit spécifique :

- à être informés de manière adaptée,
- de participer à la prise de décision

en fonction de leur degré de maturité (mineurs) ou de leur faculté de discernement (majeurs sous tutelle)

Dans ce contexte, se posent beaucoup de questions :

- pour les mineurs, en cas de refus de la consultation des titulaires de l'autorité parentale : être rigoureux sur la formalisation de l'entretien avec le mineur et le majeur de son choix, en formalisant dans le dossier et par écrit le contenu de l'entretien avec le mineur et le choix retenu par lui, mais sans exiger, sauf exception qui le justifie, que le majeur fasse la preuve de son identité ou de son âge ;
- pour les personnes âgées dépendantes : vérifier, si possible, que la personne n'est pas opposée au dialogue avec la famille ;
- pour les majeurs sous tutelle : se pose le problème des majeurs ayant une tutelle aux biens, s'ils ne peuvent consentir eux-mêmes puisque le juge des tutelles n'intervient pas. Le médecin fera le choix qu'il estime en conscience le plus approprié à la situation et en gardera la trace écrite dans le dossier pour s'en justifier en cas de besoin ;
- pour les personnes qui ont conservé leur capacité légale mais n'ont plus toutes leurs capacités mentales (personnes âgées, malades psychiatriques) : le recours à l'intime conviction du médecin ou... à la personne de confiance nécessite là encore une mention dans le dossier du patient de la part du médecin.

La personne de confiance (art. L 1111-6)

La notion « personne de confiance » reste à organiser :

- ce n'est pas la personne à « prévenir »
- elle est consultée et ne donne pas son consentement
- son identité peut être remise en cause à tout moment par le patient

### **3.2. Etendue de l'information**

L'information est due au patient avant, pendant et après la prise en charge.

#### **Informations a priori (en vue du recueil du consentement)**

L'information doit être délivrée oralement et de préférence au cours d'un entretien qui lui est spécifiquement dévolu, mais elle peut s'appuyer sur des documents écrits, soit des schémas élaborés au cours de l'entretien ou préparés par des sociétés savantes, qui sont commentés au patient. Hors les situations prévues par la loi, le consentement écrit du patient ne peut être requis.

Les patients doivent recevoir les informations sur les éléments suivants :

- investigations
- traitements
- actions de prévention proposées
- leur utilité
- leur urgence éventuelle
- leurs conséquences
- les risques fréquents et graves normalement prévisibles.
- les autres solutions possibles
- leurs conséquences prévisibles en cas de refus

### **Nécessaire recueil du consentement du patient**

Toute personne prend avec le professionnel de santé les décisions concernant sa santé.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins dispensés, mais il ne peut passer outre son refus.

Aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne, et ce consentement peut être retiré à tout moment.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention/investigation ne peut être réalisée sans que la personne de confiance désignée par le patient, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches, n'ait été prévenue (sauf urgence ou impossibilité).

L'examen d'un patient dans le cadre d'un enseignement clinique (présence d'étudiants) requiert le consentement préalable du patient.

Lors de toute hospitalisation, il est proposé au malade de désigner par écrit une **"personne de confiance"**, valable pour la durée de l'hospitalisation (sauf choix contraire). , (par ex : un parent, un proche, le médecin traitant...). La « personne de confiance » sera consultée au cas où le patient ne peut exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire. La désignation est révocable à tout moment.

La "personne de confiance" peut accompagner le malade dans ses démarches et assister aux entretiens médicaux pour l'aider dans ses décisions si le malade en exprime le souhait.

### **Informations pendant le séjour**

Outre l'information donnée au patient lors de son séjour, l'art. R. 710-2-6 CSP (D. du 29 avril 2002) stipule une obligation d'information du médecin ayant prescrit l'hospitalisation

1. formalisée par lettre
2. comportant la date et l'heure de l'admission et le service concerné
3. invitant le médecin prescripteur :
  - à prendre contact avec le service hospitalier
  - à fournir des informations utiles pour le patient.
  - à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état du patient,

**Sur demande écrite du médecin désigné par le patient, le chef de service a l'obligation de l'informer sur l'état du patient.**

### **Informations a posteriori**

1) En fin de séjour : *art. R. 710-2-1 (D. 29 avril 2002)*

En fin de séjour hospitalier (alinéa 4)

Au moment de la sortie, des éléments d'information utiles pour la continuité des soins sont remis au patient lui-même.

A sa demande, les informations sont transmises à un médecin désigné par lui, dans un délai de 8 jours.

2) Après l'exécution, en cours d'hospitalisation, d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, si de nouveaux risques sont identifiés, il y a obligation d'en informer le patient.

### **Limites de l'obligation d'informer**

Quelques situations critiques (urgences) fixent les limites de la possibilité d'informer.

## IV - LE DROIT D'ACCES (ART. R. 710-2-2)

---

*Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :*

### **4.1. 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, et notamment :**

- a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
- b) Les motifs d'hospitalisation ;
- c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
- d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
- f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
- g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;
- h) Les informations sur la démarche médicale adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
- i) Le dossier d'anesthésie ;
- j) Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
- k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
- l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au 2<sup>e</sup> alinéa de l'article R. 666-12-24
- m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
- n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
- o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
- p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé.

### **4.2. Les informations formalisées établies à la fin du séjour**

Ce sont les hypothèses qui sont confirmées ou infirmées, les observations des médecins seniors consignées dans le dossier, les notes d'évolution, les avis des consultants, à l'exclusion des notes des étudiants par exemple et de toute donnée qui s'avèrerait infondée.

Elles comportent notamment :

- a) le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie

- b) la prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie
- c) les modalités de sortie (domicile, autres structures)
- d) la fiche de liaison infirmière

### **4.3. Informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers**

Sont seules communicables les informations énumérées aux 1. et 2.

#### **Article R. 710-2-3**

Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification) ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. **Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées. Le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.**

### **4.4. Un accès direct ou indirect**

#### **A. Différents modes d'accès**

##### **a) Accès direct de la personne aux informations médicales le concernant**

C'est une obligation pour l'établissement de santé de proposer un accompagnement médical aux personnes qui le souhaitent (art. L. 1112-1 CSP, alinéas 2 et 3) lors de la consultation de leurs dossier.

##### **b) Accès par l'intermédiaire d'un médecin désigné par la personne**

Il peut s'agir du médecin ayant prescrit l'hospitalisation (art L. 1112-1 CSP, alinéa 1), mais l'accord du patient doit être sollicité pour autoriser la communication (art R.710-2-4 CSP, décret du 29 avril 2002).

##### **c) Présence d'une tierce personne**

Cette présence peut être éventuellement recommandée par le médecin au regard des risques que feraient courir à la personne concernée un accès sans accompagnement à certaines informations (diagnostic ou pronostic grave, ayant des implications psychologiques ...)

**En cas de refus d'accompagnement, la communication des informations demeure un droit, à l'exception du cas particulier des hospitalisations sous contrainte en milieu psychiatrique qui bénéficient d'une procédure particulière (cf. infra).**

*Décret du 29 avril 2002, art. 4.*

- Après un délai de réflexion de 48 h, communication immédiate des informations médicales dès que le demandeur a exprimé son acceptation ou son refus.

- En cas d'absence de réponse, le refus de présence est présumé. Les informations sont communiquées.
- Intervention de la personne de confiance désignée par le malade (art L.1111-6).

## **B. La demande d'accès à l'information**

**a)** Décret du 29 avril 2002 art 1<sup>er</sup> alinéa 1. **La demande est formulée par :**

- le patient,
- son ayant droit en cas de décès (mais l'accès est restreint à des conditions qui doivent être précisées dans la demande, voir chapitre spécifique),
- le détenteur de l'autorité parentale (mineurs),
- le tuteur (majeur sous tutelle)
- le médecin désigné comme intermédiaire par l'un des bénéficiaires du droit d'accès.

**b)** Décret du 29 avril 2002 art 1<sup>er</sup>, alinéa 2. **Celui qui reçoit la demande peut être :**

- le professionnel de santé,
- le responsable de l'établissement de santé pour un établissement public (EPS : le directeur ou la personne désignée à cet effet),

### Organisation des modalités d'information

Pour sauvegarder la confidentialité des informations médicales, l'établissement doit s'assurer de l'identité du demandeur et de la qualité du médecin, si celui-ci est désigné comme intermédiaire.

En cas d'imprécision de la demande, il faut :

- informer le demandeur des différentes modalités de communication.
- indiquer les modalités utilisées à défaut d'indication de sa part
- et enfin, transmettre suivant la forme proposée si le patient ne donne pas de nouvelles indications dans les délais de communication (8 jours ou 2 mois).

Attention : l'imprécision de la demande et la démarche imposée à l'établissement ne sont pas constitutives d'une interruption des délais !

## **4.5. Cas particuliers d'accès**

### **A. Hospitalisation sans consentement en psychiatrie (HO – HDT)**

- A titre exceptionnel, : en cas de risque d'une gravité particulière : consultation des informations subordonnées à la présence d'un médecin désigné par le patient.
- Si refus du demandeur : saisine de la Commission Départementale des Hospitalisations Psychiatriques (CDHP).
- L'avis de la Commission s'impose au demandeur et aux professionnels de santé.

- La saisine de la Commission prolonge les délais de communication : **2 mois au lieu de 8 jours.**

*Décret du 29 avril 2002, art. 5*

Communication des informations concernant les séjours des patients en HO-HDT :

- le médecin informe le patient de la nécessité de recourir à un médecin désigné pour la communication des informations ;
- si le patient refuse de désigner un médecin, le détenteur des informations (psychiatre) saisit la CDHP ;
- la CDHP peut également être saisie par le patient (l'informer de cette faculté) ;
- l'avis de la CDHP est notifié au demandeur et au détenteur ;
- si, après la saisine de la CDHP, le patient désigne un médecin, l'information est communiquée sans délai. La CDHP est informée par le détenteur des informations.

\* Difficultés posées par les multiples séjours des patients, sous des régimes différents. Interprétation proposée : il suffit que le patient ait été une fois en HDT ou HO pour que les dispositions concernant la communication du dossier aux personnes hospitalisées sous contrainte s'appliquent à l'ensemble du dossier et des séjours (HL, HDT ...)

## **B. Mineurs**

*Art. L. 1111-5 CST et décret du 29 avril 2002, art. 6.*

### **a) Principe général : droit d'accès exercé par les titulaires de l'autorité parentale**

Demande d'information formulée par le détenteur de l'autorité parentale :

- le médecin recherche le consentement du mineur pour la communication des informations. Celui-ci peut s'y opposer.

### **b) Droits du mineur**

1. A la demande du mineur, accès par l'intermédiaire d'un médecin

- le médecin est désigné par le détenteur de l'autorité parentale.

2. Opposition du mineur à la communication d'informations médicales aux détenteurs de l'autorité parentale (art. L. 1111-5)

- il est fait mention écrite de cette opposition (dans le dossier médical) ;
- si l'opposition du mineur est maintenue, pas de communication de l'information.

3. Consultation sur place par le détenteur de l'autorité parentale en présence du médecin

ou

4. Envoi des copies au médecin ainsi désigné.

## **C. Personnes décédées** (référence à l'art. L. 1110-4 CSP)

Le droit d'accès est exercé par les ayants-droit uniquement, et dans des conditions très spécifiques :

- connaître les causes de la mort,
- défendre la mémoire du défunt,

- faire valoir ses droits.

### **Sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.**

*Décret du 29 avril 2002 art 7*

- L'ayant droit doit formaliser sa demande par écrit et apporter la preuve de son statut d'ayant droit (copie du document du notaire ou de l'état civil en attestant).
- La motivation de la demande doit figurer explicitement dans la requête.
- L'établissement peut refuser la communication si les motifs ne semblent pas justifiés
- Même en cas de refus, il y a possibilité de délivrer un certificat médical ne comportant pas d'informations couvertes par le secret médical.

## **4.6. Les modalités d'accès aux dossiers médicaux et aux informations médicales**

### **A. Délai de réponse**

- Préalable : Délai de réflexion d'au moins 48 heures, laissé au demandeur avant la consultation
- Dans les huit jours suivant la demande : A compter de la date de réception de la demande (D. du 29 avril 2002, art. 1<sup>er</sup>, alinéa 4)
- Délai porté à 2 mois pour les informations datant de plus de 5 ans : à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée (D. du 29 avril 2002, art. 1<sup>er</sup>, alinéa 4)

### **B. Consultation sur place ou communication du dossier**

Décret du 29 avril 2002, art 2

#### **a) Consultation sur place**

- Gratuité pour la simple consultation
- Possibilité de demander la délivrance de copies (à titre payant)

#### **b) Communication du dossier : envoi de copies**

Copies : sur support analogue à celui du professionnel de santé ou sur support prévu en fonction des possibilités techniques de l'établissement.

Application du décret n°2001-493 du 6 juin 2001 pour l'application de l'article 4 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 et relatif aux modalités de communication des dossiers administratifs.

Il faut donc déterminer qui fait la copie dans l'hôpital...

#### Supports :

- papier
- informatique, identique à celui utilisé par l'administration
- cas des clichés d'imagerie : ils font partie des examens para-cliniques et donc du dossier médical.
- difficultés posées par leur reproduction (coût, qualité...); l'APHP a fait le choix, pour les hospitalisés, de remettre au patient les clichés contre signature d'un récépissé où le patient

atteste qu'il est seul dépositaire de ces documents et de ne pas conserver de reproduction ; pour les externes, les clichés sont remis directement au consultant.

### **c) Facturation**

- Le demandeur assure le coût de la reproduction et les frais d'envoi.

Il est essentiel que cette mesure ne soit pas présentée comme de nature punitive, en réaction compensatrice à l'obligation nouvelle à laquelle est soumis l'établissement. Ce serait de nature à nuire à la relation de confiance et à la nouvelle forme de coopération que le dispositif législatif veut faire naître entre les usagers et l'institution hospitalière. Bien au contraire, assumer les frais de reproduction, c'est pour le patient assumer la responsabilité nouvelle, et donc la citoyenneté, que la loi veut promouvoir, dès lors que cette exigence est un surcroît de charges au processus normal des soins. En effet, la mission de l'hôpital est de soigner et d'assurer la communication des informations résultant de la prise en charge du patient, **la facturation des frais ne doit être engagée que si l'établissement a rempli toutes ses obligations vis à vis du patient qu'il a pris en charge.**

Toute autre tâche étrangère au cœur de ses missions et qui vient amputer les ressources que le budget global lui octroie et pénalise les moyens affectés aux soins. C'est un choix personnel du patient que de vouloir disposer d'un exemplaire supplémentaire des pièces constitutives de son dossier dont il peut très bien demander à son médecin traitant d'être détenteur des originaux qui lui ont été transmis. Ce n'est pas non plus à l'hôpital d'assumer les frais de la duplication des pièces à destination de l'assureur vie, ce qui permettra à ce dernier de maximiser son bénéfice en ciblant mieux le risque qu'il prend en assurant le patient. La couverture des frais n'est pas un revenu supplémentaire pour l'établissement, c'est la ré affectation de sommes qui ont été distraites à d'autres fins.

Facturation des frais correspondant au coût de reproduction et d'envoi à la charge du demandeur.

- Coût du support
- Coût d'amortissement et de fonctionnement du matériel
- Coût d'affranchissement selon les modalités d'envoi choisies par le demandeur.

#### Arrêté du Premier ministre du 1<sup>er</sup> octobre 2001

Le montant des frais est fixé par l'autorité administrative qui assure la délivrance de la copie.

Décision du Directeur de l'établissement public de Santé.

Plafonds des frais fixés par l'arrêté :

- |                        |        |
|------------------------|--------|
| - Photocopies A4 blanc | 0,18 € |
| - Disquettes :         | 1,83 € |
| - CD-Rom :             | 2,75 € |

Autres supports : tarification arrêtée par l'autorité administrative.

## **4.7. Information des usagers sur les droits d'accès**

*Art R.710-2-9 CSP (décret du 29 avril 2002)*

- par le biais du livret d'accueil (personnes hospitalisées)
- informations des personnes :
  - en consultation externe

- au service d'accueil des Urgences.

Actualisation de la charte du patient : elle est en cours par le Ministère de la Santé (DHOS...)

#### **4.8. Conservation et archivage des informations médicales et des dossiers médicaux**

a) Application du droit des archives

*Art. L. 1112-1, alinéa 5 CSP*

Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent.

*Art R.710-2-7 CSP (décret du 29 avril 2002)*

Conservation des informations conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières (pour les établissements publics ou participant au service public).

Pas de durée prévue pour le droit à communication, sinon celui de la durée de conservation des archives.

\* Juridiquement, et malgré les expériences existantes d'externalisation, la sous-traitance de la gestion des archives médicales n'est pas légalement autorisée, même si elle est utilisée, faute pour les établissements de disposer de solution alternative réaliste. L'art. 1 de l'arrêté du 11 mars 1978 sur les archives médicales, qui prévoit que ces archives doivent être situées au siège de l'établissement, devrait être supprimé...

Les demandes de transfert de dossiers entre établissements s'appliquent selon des dispositions déjà anciennes (circulaire de 1993). Si le transfert se fait :

- vers un autre établissement public : pas d'obstacle au transfert
- vers un établissement privé : nécessité d'un accord explicite du patient
- dans les 2 cas, copie à conserver dans l'établissement prestataire

#### **b) Echanges électroniques des informations**

Utilisation de cartes conformes aux articles R 161-52 à R 161-54 du Code de la Sécurité Sociale (CPS).

# V - REPARATION DES CONSEQUENCES DES RISQUES SANITAIRES

---

## **5.1. Accidents liés à une faute**

La loi pose le principe que les établissements et les professionnels de santé ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, diagnostic ou de soins qu'en cas de faute, de défaut d'un produit de santé.

Leur responsabilité est engagée en cas de dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

Les établissements et les professionnels de santé sont tenus de souscrire une assurance pour garantir leur responsabilité civile ou administrative.

## **5.2. Solidarité nationale**

Si aucune responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement n'est engagée, le patient peut obtenir réparation de ses dommages au titre de la solidarité nationale.

Un nouvel établissement, l'Office National d'Indemnisation est chargé de réparer les dommages (cf. décret n° 2002-638 du 29 avril 2002).

Les conditions pour qu'un aléa thérapeutique ouvre droit à réparation sont:

- il n'y a pas eu de faute / manquement d'un professionnel / établissement de santé
- l'accident médical est directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins
- l'acte médical a eu des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient et de son évolution prévisible
- les conséquences anormales présentent un caractère de gravité particulier. Un décret fixera ce caractère de gravité au regard de la perte des capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant compte notamment de l'incapacité permanente (IP) ou de l'incapacité de travail temporaire (ITT).

## **5.3. Mécanisme de conciliation**

Toute personne s'estimant victime d'un dommage (ou son représentant légal ou ses ayants droit) doit être informée par le professionnel de santé ou l'établissement sur les circonstances et les causes du dommage, au plus tard dans les 15 jours, lors d'un entretien.

Dans chaque région est créée une **commission régionale de conciliation et d'indemnisation**. Cette commission est présidée par un magistrat. Elle est composée de représentants des usagers, des professionnels de santé, des responsables d'établissements de soins.

La commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage.

La saisine de la commission est facultative, la victime pouvant saisir directement ou parallèlement le tribunal compétent. La saisine de la commission suspend tous les délais de recours et de prescription.

La commission régionale diligente une expertise (désignation d'un collège d'experts), et peut obtenir communication de tout document, même médical.

Lorsque le dommage présente le caractère de gravité prévu précédemment, la commission émet un avis, dans un délai de 6 mois, sur:

- les circonstances, la cause, la nature et l'étendue du dommage
- les responsabilités encourues
- le régime d'indemnisation applicable (faute / solidarité nationale)

### **Responsabilité d'un établissement ou d'un professionnel**

Si la responsabilité de l'établissement ou du professionnel de santé est reconnue par la Commission, son assureur doit faire une offre d'indemnisation à la victime dans les 4 mois avant réception de l'avis.

A compter de l'acceptation de l'offre par la victime, l'assureur dispose d'un délai d'un mois pour effectuer le paiement.

A partir de là, différentes hypothèses sont possibles:

1. Contestation par l'assureur une fois la transaction réalisée de la responsabilité de l'établissement ou du professionnel assuré : une action subrogatoire est possible contre un tiers responsable ou contre l'Office National d'Indemnisation, s'il estime que la réparation du dommage relève de la solidarité nationale.
2. La victime refuse l'offre de l'assureur: si le juge estime que l'offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'Office une somme au plus égale à 15% de l'indemnité qu'il alloue sans préjudice des dommages et intérêts éventuels qui pourront être versés à la victime.
3. En cas de silence explicite de l'assureur ou d'absence de couverture assurantielle, l'offre est substituée à l'assureur. C'est l'Office qui mènera les opérations de transaction en lieu et place de l'assureur. Le juge, saisi par l'Office dans le cadre de cette subrogation, condamne l'assureur ou le responsable à verser à l'Office une somme au plus égale à 15% de l'indemnité qu'il alloue.

### **Solidarité nationale**

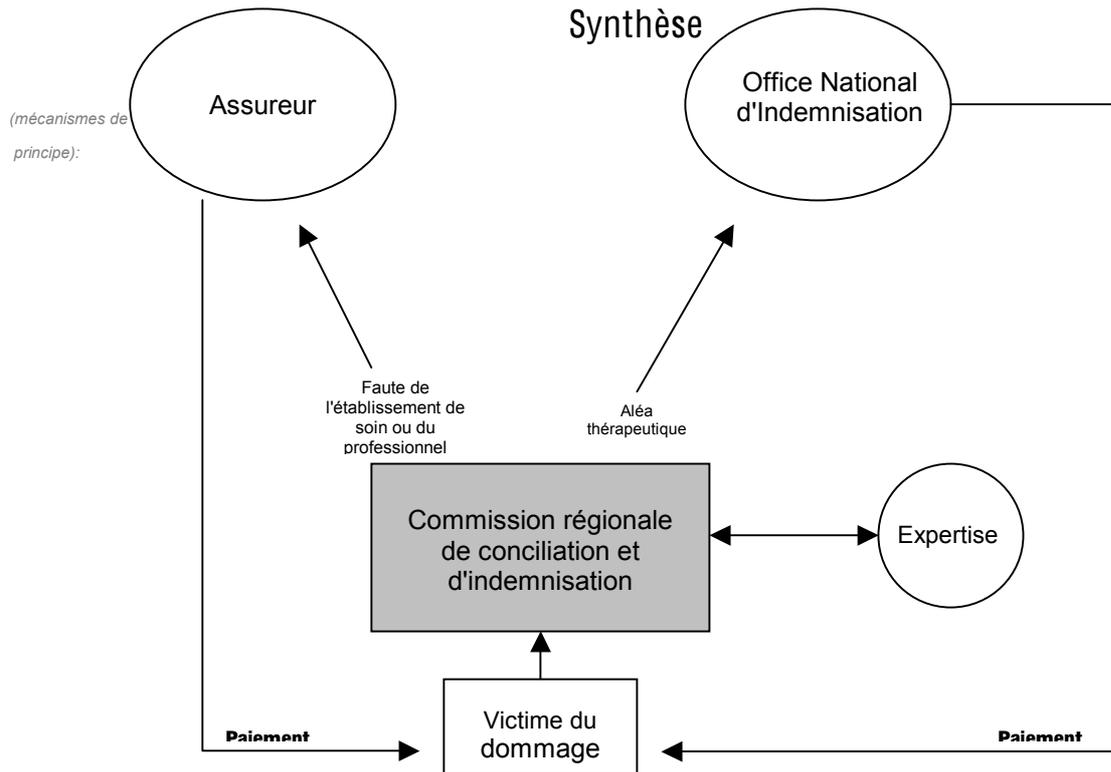
En l'absence de faute d'un établissement ou d'un professionnel de santé, au regard de l'avis rendu par la commission, l'Office est tenu d'adresser à la victime dans un délai de 4 mois suivant l'avis, une offre d'indemnisation. Le paiement doit intervenir dans le délai d'un mois.

La victime dispose d'un droit d'action en justice contre l'Office si aucune offre ne lui a été présentée ou s'il la considère comme insuffisante.

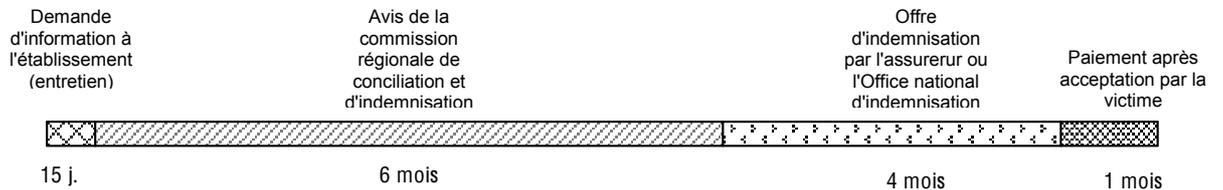
## **5.4. Prescription**

Toutes les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des établissements de santé et des professionnels se prescrivent par 10 ans.

Des décrets d'application doivent venir préciser dans le détail la composition des organismes, et les règles de fonctionnement.



Délais:



**5.5. Expertise médicale auprès de la commission régionale de conciliation:**

La commission régionale doit recueillir l'avis d'un expert.

Une liste nationale des experts médicaux est établie, qui peuvent intervenir auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation.

Une Commission Nationale des Accidents Médicaux est placée auprès du Ministre de la Santé. Cette commission est chargée de dresser la liste nationale des experts en accidents médicaux.

Elle devra notamment évaluer leurs connaissances et assurer leur formation en matière de responsabilité médicale.

La commission participe ainsi à l'application homogène du mécanisme de règlement des accidents médicaux (cf. décret n° 2002-656 du 29 avril 2002).

## **RISQUES SANITAIRES**

Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté/suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable lié à un produit de santé doit en faire la déclaration aux autorités administratives compétentes.

Si en cas de risque lié à une anomalie lors d'investigation, de traitement ou de prévention, l'information n'a pas été délivrée au patient, les autorités administratives peuvent mettre en demeure les professionnels de procéder à l'information des personnes concernées.

## **REPARATION DU PREJUDICE LIE A LA NAISSANCE**

### **Dispositions "anti-Perruche"**

Désormais, nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La réparation est due si la faute médicale a directement causé un handicap, l'a aggravé ou n'a pas permis de prendre les mesures nécessaires pour l'atténuer.

Ainsi, pour un enfant né avec un handicap non du à une faute médicale, il n'y a pas de préjudice.

Si la responsabilité des professionnels est engagée (handicap non décelé suite à une faute médicale caractérisée), les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur préjudice moral. Mais les charges pendant toute la vie de l'enfant relèvent de la solidarité nationale. Ces dispositions sauvent le diagnostic prénatal.

## **RESEaux DE SANTE ET COOPERATION INTER HOSPITALIERE**

Le rôle des réseaux de santé dans le système de santé est reconnu. Actuellement il existe environ 120 réseaux associant la ville et l'hôpital en France.

Les réseaux ont pour objet :

*"...de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité et l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires"*

*"Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic et des soins. Ils participent à des actions de santé publique. Ils procèdent à des actions d'évaluation, afin de garantir la qualité de leurs services et prestations".*

Les réseaux de santé ne sont pas organisés autour d'un hôpital, mais résultent de la volonté des professionnels de santé concernés de développer les synergies nécessaires autour du patient pour optimiser les conditions de sa prise en charge.

Les porteurs de projets s'adresseront à un guichet unique (ARH + CRAM) dans chaque région, où le dossier ne sera instruit qu'une seule fois.

Les réseaux peuvent se constituer sous la forme de « réseaux coopératifs. »

Si les réseaux remplissent un cahier des charges (conditions d'organisation, fonctionnement, qualité, évaluation), ils pourront bénéficier d'aides de l'Etat, de la Sécurité sociale, des collectivités locales. Une enveloppe de développement des réseaux est allouée (22 M euros répartis au plan régional).

Ce dispositif fera l'objet de décrets d'application. Il devrait être opérationnel dans les régions au 1<sup>er</sup> juin 2002.

Le champ d'intervention du groupement de coopération sanitaire est élargi de manière notable. Il peut notamment assurer les missions d'un établissement de santé. En outre il peut être constitué de tout établissement de santé quelle que soit sa nature : publique ou privée.

## **ASSOCIATIONS DE SANTE**

Les établissements de santé doivent faciliter l'intervention des associations bénévoles (soutiens individuels aux personnes, développement d'activités).

Une convention doit être signée entre l'établissement et les diverses associations de bénévoles qui interviennent au sein de l'établissement, afin notamment de déterminer les modalités de leur intervention.

Par ailleurs, seules les associations agréées peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières. Les conditions de l'agrément seront fixées dans un décret d'application à paraître.

Les représentants des usagers dans les instances de l'établissement ont droit à une formation facilitant l'exercice de leur mandat.

# VI - EXERCICE DES DROITS DES USAGERS AU SEIN DES ETABLISSEMENTS

---

## **6.1. Commission des relations avec les usagers**

Les commissions de conciliation instituées par le Décret 98 XXXX ont souffert d'une dénomination inappropriée porteuse d'ambiguïté dans leur titre même, puisque le dispositif stipulait que sa mise en œuvre ne devait pas interférer dans le cours d'un contentieux introduit par le patient et qu'elle n'interrompait pas. Le moyen – la permanence à la disposition des usagers qui souhaitaient exprimer leurs doléances - s'est avéré d'emblée lui aussi inapproprié à la mission qui était assignée au dispositif. La médiation eut été un intitulé plus approprié à décrire les objectifs comme le contenu et d'autres moyens plus appropriés que la permanence ont fort heureusement permis de servir les finalités affichées par ce Décret.

Malgré ces handicaps, bon nombre d'établissements ont su utiliser intelligemment l'espace que leur ménageait la réglementation. Ils ont saisi l'opportunité du dispositif pour créer un espace de parole entre l'institution et les usagers de l'hôpital en associant de façon synergique, comme le prévoit la composition de la commission, représentants des usagers, médecins et soignants. Le premier volet du dispositif prévoit l'intervention d'un médecin conciliateur pour traiter en toute confidentialité les doléances individuelles. Il permet que puissent s'exprimer et que soient traitées les souffrances résultant des dols réels ou supposés de l'activité de soin : L'incompréhension des patients est plus fréquente aujourd'hui où les soins sont devenus complexes et les intervenants multiples ; l'anonymat relatif qui en résulte est d'autant plus difficilement tolérable pour le malade et son environnement que leur attente est celle d'une prise en charge individualisée.

Ces commissions de conciliation ont aussi été un lieu de prise de contact et de dialogue entre représentants des usagers et personnels hospitaliers dans le champ de l'action concrète de l'hôpital, c'est à dire celui de la complexité qui ne s'accommode pas des solutions manichéennes et réductrices. Ils ont appris à travailler ensemble, à élaborer ensemble des solutions et ont donc été précurseurs de la citoyenneté que veut promouvoir la Loi du 04 mars 2002 et des nouveaux rapports fondés sur le respect de l'autonomie des malades qu'elle veut promouvoir entre professionnels de santé et usagers.

Enfin, les doléances recueillies, outre qu'elles **répondent au souhait des patients de pouvoir l'exprimer à l'institution**, qu'elles soient fondées ou non, permettent d'appréhender en quoi la qualité perçue des soins est défailante et fournissent donc la matière qui permet, comme le prévoit le dispositif, de faire des propositions au directeur qui permettent d'y remédier.

Il serait donc dommageable que le Décret en préparation casse le mouvement de fond initié par le Décret et entame cette composante de la mutation hospitalière qui, pour avoir été mis en œuvre discrètement est un ferment plus efficace de la mise en œuvre des nouveaux rapports entre professionnels de santé et usagers, répondant par là aux attentes nouvelles de la société

Le succès de la mise en œuvre du dispositif de conciliation a partout été essentiellement affaire d'hommes, la personnalité du médecin conciliateur a été partout décisive pour promouvoir avec succès le dispositif et susciter la coopération de toutes les parties. Il convient donc de laisser à ceux là les moyens de poursuivre la tâche et de donner aux autres les moyens de le faire par une formation spécifique qui permette à ceux qui en ont les dispositions d'acquérir les compétences pour faire de même. Mais le succès ne peut résulter que des coopérations nées avec les représentants des usagers et des soignants qui doivent pouvoir disposer eux aussi des mêmes formations pour que le dispositif atteigne sa maturité et donne son plein effet au service des usagers et de l'harmonie du fonctionnement de l'institution. C'est un dispositif de nature à contribuer à l'épanouissement tant des malades que des professionnels de santé.

La nouvelle loi crée des "Commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge".

Cette nouvelle commission se substitue à la commission de conciliation.

Elle a pour mission :

*"de veiller aux droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge"*

La commission facilite les démarches des usagers (patients ou proches) et veille à ce qu'elles puissent exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'hôpital, entendre leurs explications et être informés des suites de leurs demandes.

De plus, la commission :

- est consultée sur la politique de l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge et fait des propositions ;
- est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers et les suites données. Elle pourra donc également connaître les délais de réponse donnés par l'établissement aux plaintes qui lui sont adressées ;
- peut avoir accès aux données médicales relatives aux plaintes ou réclamations (sous réserve de l'accord écrit du patient ou de ses ayants droits s'il est décédé).

La commission a donc pour mission de faciliter l'expression des motifs d'insatisfaction des patients et de leurs proches. Le rôle de gestion des réclamations appartient au directeur, qui l'exerce sous le regard de la commission. La mission de "conciliation" n'est donc plus de son ressort, mais de celui des commissions régionales (voir infra).

Il s'agit de formaliser le suivi des droits des malades dans l'établissement.

Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel.

## **6.2. Le rôle du conseil d'administration**

Le conseil d'administration délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission. Ce rapport et les conclusions de la commission sont transmis à l'ARH et au Conseil régional de santé. Les ARH seront donc informées des dysfonctionnements et des mesures correctrices apportées aux dysfonctionnements.

Un décret d'application précisera les modalités de fonctionnement et la composition de la commission.

Dans l'attente de ce décret, les commissions de conciliation continueront à fonctionner sur le mode actuel.

# ANNEXES

---

**Décret no 2001-493 du 6 juin 2001 pris pour l'application de l'article 4 de la loi no 78-753 du 17 juillet 1978 et relatif aux modalités de communication des documents administratifs**

NOR : FPPA0100059D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,

Vu l'ordonnance no 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances, notamment son article 5 ;

Vu la loi no 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, modifiée en dernier lieu par la loi no 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 4 ;

Le Conseil d'Etat (section de l'intérieur) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Toute personne demandant copie d'un document administratif dans les conditions prévues à l'article 4 de la loi du 17 juillet 1978 susvisée peut obtenir cette copie :

- soit sur papier ;
- soit sur un support informatique identique à celui utilisé par l'administration ;
- soit par messagerie électronique.

Le demandeur souhaitant obtenir copie d'un document sur support informatique ou par messagerie électronique est avisé du système et du logiciel utilisés par l'administration.

Art. 2. - A l'occasion de la délivrance du document, des frais correspondant au coût de reproduction et, le cas échéant, d'envoi de celui-ci et qui constituent une rémunération pour services rendus peuvent être mis à la charge du demandeur.

Pour le calcul de ces frais sont pris en compte, à l'exclusion des charges de personnel résultant du temps consacré à la recherche, à la reproduction et à l'envoi du document, le coût du support fourni au demandeur, le coût d'amortissement et de fonctionnement du matériel utilisé pour la reproduction du document ainsi que le coût d'affranchissement selon les modalités d'envoi postal choisies par le demandeur.

Art. 3. - Les frais mentionnés à l'article 2 autres que le coût de l'envoi postal ne peuvent excéder des montants définis par arrêté du Premier ministre.

L'intéressé est avisé du montant total des frais à acquitter, dont l'administration peut exiger le paiement préalable.

Art. 4. - Le présent décret est applicable à Mayotte et, pour ce qui concerne les administrations de l'Etat et leurs établissements publics, en Polynésie française, dans les îles Wallis-et-Futuna et en Nouvelle-Calédonie.

Art. 5. - Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de l'intérieur, le ministre de la fonction publique et de la réforme de l'Etat et le secrétaire d'Etat à l'outre-mer sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 6 juin 2001.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la fonction publique  
et de la réforme de l'Etat,  
Michel Sapin

Le ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,  
Laurent Fabius

Le ministre de l'intérieur,  
Daniel Vaillant

Le secrétaire d'Etat à l'outre-mer,  
Christian Paul

**Arrêté du 1er octobre 2001 relatif aux conditions de fixation et de détermination du montant des frais de copie d'un document administratif**

NOR : PRMG0170682A

Le Premier ministre et la secrétaire d'Etat au budget,

Vu la loi no 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, modifiée par la loi no 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, et notamment son article 4 ;

Vu le décret no 2001-493 du 6 juin 2001 pris pour l'application de l'article 4 de la loi no 78-753 du 17 juillet 1978 et relatif aux modalités de communication des documents administratifs,  
Arrêtent :

Art. 1er. - Le montant des frais mis à la charge de la personne qui demande la reproduction d'un document administratif est fixé par l'autorité administrative qui assure la délivrance de la copie selon les modalités de calcul définies à l'article 2 du décret du 6 juin 2001 susvisé.

Art. 2. - Lorsque les copies de documents sont délivrées sur les supports papier et électronique cités ci-dessous, les frais mentionnés à l'article 2 du décret du 6 juin 2001 susvisé, autres que le coût d'envoi postal, ne peuvent excéder les montants suivants :

0,18 euro par page de format A 4 en impression noir et blanc ;

1,83 euro pour une disquette ;

2,75 Euro pour un cédérom.

Art. 3. - Les copies de documents délivrées sur des supports autres que ceux cités à l'article 2 du présent arrêté font l'objet d'une tarification déterminée par l'autorité administrative qui délivre ces copies, dans les conditions définies à l'article 2 du décret du 6 juin 2001 susvisé.

Art. 4. - Les frais mentionnés à l'article 1er du présent arrêté sont exigibles en francs Pacifique en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna et en Nouvelle-Calédonie.

Art. 5. - L'arrêté du 29 mai 1980 fixant le montant des frais de copie à la charge de la personne qui sollicite la reproduction d'un document administratif est abrogé.

Art. 6. - Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 1er octobre 2001.

Le Premier ministre,

Pour le Premier ministre et par délégation :  
Le secrétaire général du Gouvernement,  
Jean-Marc Sauvé

La secrétaire d'Etat au budget,  
Florence Parly