

Droits & Information *des patients*

Guide à l'usage des professionnels
mars 2012 - 2^{ème} version



Les lois du 4 mars 2002 et du 22 avril 2005 ont défini, de façon très précise, les obligations concernant l'information du patient sur son état de santé et les règles du consentement aux procédures de soins qui lui sont proposées.

Je vous invite à lire le guide « **Droits et information du patient** » qui aborde en 8 fiches les différentes situations dans lesquelles intervient le personnel soignant auprès des patients.

L'homogénéité de l'information entre les soignants, délivrée aux usagers, est absolument fondamentale dans la qualité de la relation avec ceux-ci.

Professeur Jean-Marie DESMONTS.
Médecin médiateur (2009-2011)
Hôpital Bichat – Claude Bernard

SOMMAIRE

Fiche n°1	L'information du patient sur son état de santé	3
Fiche n°2	L'information du patient en cas de dommage associé aux soins	7
Fiche n°3	Le consentement aux soins	10
Fiche n°4	Le droit à la confidentialité	13
Fiche n°5	Le choix d'une personne de confiance	15
Fiche n°6	L'accès au dossier du patient	18
Fiche n°7	Droits des patients et fin de vie.	21
Fiche n°8	Cas particulier des mineurs et majeurs protégés	24

L'information du patient sur son état de santé

Remarque réalisable

Une grande majorité des réclamations trouve sa source dans un problème de communication ou d'information. C'est pourquoi il est impératif de délivrer une information de qualité à tous les stades de la prise en charge et de maintenir la plus grande transparence dans les échanges avec le patient.

L'INFORMATION EST DONNEE :

- > Au patient (tout patient a le droit d'être informé sur son état de santé),
- > A ses proches et/ou à la personne de confiance si le patient n'est pas en capacité de comprendre l'information.

Le patient et ses proches ont un devoir d'information envers le praticien afin qu'il dispose de l'éclairage nécessaire pour délivrer les soins requis.

L'INFORMATION EST DELIVREE PAR :

- > Tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui sont les siennes.
Cette information est donnée sous la responsabilité du chef de service.
- > En cas de pluralité de médecins (équipe médicale) : l'information doit être cohérente et continue.
 - Chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du patient.
 - Les praticiens doivent se concerter et se tenir mutuellement informés.
 - L'information sur les risques d'un examen doit être faite par le médecin prescripteur mais également par le médecin qui réalise l'examen.
 - Les personnels paramédicaux participent à l'information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs règles professionnelles.

COMMENT EST DELIVREE L'INFORMATION ?

- > L'information est délivrée au cours d'un entretien individuel :
- > L'information orale peut être complétée par une plaquette d'information si elle existe et au besoin par des croquis ou schémas explicatifs.
- > Les documents d'information n'ont pas vocation à recevoir la signature du patient (*HAS, Information des patients, recommandations destinées aux médecins, mars 2000.*)

CONTENU DE L'INFORMATION

L'information doit porter sur :

- les différentes investigations,
- les traitements ou actions de prévention qui sont proposés,
- leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences,
- les risques fréquents ou graves normalement prévisibles y compris les risques dont la réalisation est exceptionnelle,
- les risques liés aux produits de santé utilisés,
- les autres solutions possibles,
- les conséquences prévisibles en cas de refus

Exemples : types d'intervention possibles / déroulement et modalités de l'intervention / chances de succès / libre choix du patient de consentir à l'intervention / identité du chirurgien qui va intervenir / réflexion sur les bénéfices et les risques...

Un arrêt du Conseil d'Etat du 06-08-2008 rappelle que :

« lorsque l'acte médical envisagé, même accompli conformément aux règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé. Si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation ».

QUALITE DE L'INFORMATION

- > L'information doit être simple, accessible, intelligible et loyale.
- > Les professionnels doivent vérifier que le patient a bien compris l'information : au moyen, faire appel à un interprète, répéter plusieurs fois l'information délivrée, utiliser des mots simples.

> En cas de pluralité de médecins intervenant dans la prise en charge, chaque médecin doit s'assurer que le patient a bien compris l'information.

PREUVE DE L'INFORMATION

> La réflexion bénéfice-risque doit apparaître dans le dossier du patient en cas de geste invasif ou de transfusion.

> La signature d'un écrit ne suffit pas à prouver que le patient a bien reçu et compris l'information. Seule, elle n'a aucune valeur juridique. En revanche, le consentement écrit est obligatoire dans certains cas prévus par la loi (Voir Fiche N°3, p10).

> En cas de litige, elle doit être rapportée par le professionnel ou l'établissement de santé. Elle peut être rapportée par tout moyen (en cas de litige, un faisceau d'indices sera pris en compte) : notes dans le dossier médical, recherche de témoignage, courriers échangés, croquis, support d'information délivré...

LIMITATION DE L'INFORMATION PAR LE MEDECIN

Dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite (*article 35 du Code de Déontologie médicale, article R4127-35 du CSP*).

Exception à cette limitation : dans les cas où l'affection expose les tiers à un risque de contamination, notamment lors du dépistage du VIH, le médecin a l'obligation de délivrer au patient l'information sur sa séropositivité, même si celui-ci ne souhaite pas être informé.

EXCEPTIONS A L'OBLIGATION D'INFORMER

> **L'urgence** : danger immédiat pour la vie du patient

> **L'impossibilité de délivrer l'information**

Exemples : décision prise au cours d'une intervention, patient inconscient

> **Le refus du patient de recevoir l'information** :

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

- Le médecin doit transcrire le refus par écrit dans le dossier patient.
- Conséquences du refus :
 - Le patient ne pourra participer à un éventuel choix thérapeutique : le médecin choisira pour lui.
 - Le médecin devra choisir le type d'intervention qui comporte le moins de risque pour le patient.

RENOUVELLEMENT DE L'INFORMATION

L'information doit être donnée à tous les stades de la chaîne de soin et lorsque le soin ou le traitement initialement prévu est modifié.

L'INFORMATION EN CAS DE RISQUES NOUVEAUX

Si postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf impossibilité de la retrouver.

Les données de la science qui viendraient à être acquises postérieurement à la délivrance de l'information doivent être portées à la connaissance du patient, dès lors que ces nouvelles données ont/ou peuvent avoir une incidence sur la portée du risque encouru.

L'information du patient en cas de dommage associé aux soins

SUR QUELS EVENEMENTS INDESIRABLES COMMUNIQUER ?

« *Tous les événements indésirables qui entraînent un dommage physique ou psychologique doivent faire l'objet d'une annonce, qu'ils soient consécutifs à des complications liées à la pathologie du patient, à un aléa thérapeutique ou à une erreur. La gravité du dommage subi doit toujours être considérée selon le point de vue du patient et non pas celui du soignant qui pourrait avoir tendance à en minimiser les conséquences.* » (Guide - Annonce d'un dommage associé aux soins, HAS – mars 2011)

A QUI DONNER L'INFORMATION ?

- > Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soin,
- > la personne de confiance choisie par le patient et à la famille si le patient est toujours vivant (sauf refus du patient),
- > les ayants-droit du patient décédé, si c'est pour faire valoir leurs droits, connaître les causes de la mort ou défendre sa mémoire, sauf refus exprès du défunt avant sa mort,
- > le représentant légal si le patient est mineur ou majeur incapable.

QUI DONNE L'INFORMATION ?

Le praticien qui a la responsabilité du patient : un médecin senior qui a une relation de confiance avec le patient.

Avec l'accord du patient, le praticien pourra être accompagné des membres de l'équipe hospitalière.

QUAND ?

- > Le plus tôt possible, de préférence dans les 24 heures de la détection du dommage, mais sans précipitation (dès que les 1eres informations sont sûres),
- > Au plus tard dans les 15 jours suite à la découverte du dommage ou à la demande du patient ou des autres personnes destinataires de l'information.

Remarque : ne pas hésiter à s'entretenir plusieurs fois avec les personnes concernées.

CONTENU DE L'INFORMATION

D'une manière générale, communiquer sur des faits connus et vérifiés

- > **Reconnaissance du dommage :**
 - expression des regrets, voire présentation d'excuses en cas d'erreur avérée.
- > **Sur ce qui est survenu**
 - causes du dommage si connues
 - circonstances du dommage
- > **Sur les suites du dommage :**
 - conséquences médicales à court et moyen terme, nouvelle intervention ou pas
 - risques éventuels
 - continuité des soins
 - proposer un soutien médical, psychologique, social ou spirituel
- > **Sur les actions envisagées pour prévenir un nouveau risque :**
 - ce qui est fait pour réduire la gravité
 - décrire les problèmes à résoudre, les solutions proposées
 - préciser s'il y a eu un signalement aux correspondants vigilants
 - proposer une prise en charge extérieure éventuellement
 - susciter des questions
 - donner l'adresse de confrères pour avis

COMMENT DONNER L'INFORMATION ?

- > **Préparer l'annonce :**
 - choisir un environnement adapté : lieu calme, neutre, sans risque d'interruption, bip et téléphones éteints.
 - débriefing en équipe : savoir ce qui a été dit lors des précédents entretiens, les informations à communiquer, et ce qui pourra être dit au prochain rendez-vous.
 - venir avec le dossier du patient pour disposer des informations qui y figurent.

Remarque : le patient peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

> **Qualité de l'information** :

- **Transparente**, notamment, assumer les incertitudes lors de transmission d'information.
- **Adaptée et compréhensible** par chaque personne.
 - Instaurer un climat relationnel alliant écoute et prise en compte des attentes et besoins du patient.
 - Laisser du temps au patient et à ses proches pour s'exprimer avec leurs propres mots.
- **Cohérente** : le médecin, qui a en charge le patient et qui lui délivre l'information, doit aussi tenir informée son équipe afin d'assurer la cohérence de l'information au sein du service.
- **Progressive** : informer en continu le patient sur les faits à mesure qu'ils deviennent établis, et le cas échéant, décrire les actions correctrices mises en place.
- **Orale** dans un premier temps mais un écrit peut la compléter : croquis, schéma.
- Permettre la consultation du dossier médical pendant l'entretien.

TRACABILITE DANS LE DOSSIER PATIENT

> Il est nécessaire de retranscrire dans le dossier :

- l'évènement,
- les modalités de prise en charge des conséquences, RDV de suivi
- l'information donnée au patient et/ou aux proches.

Pour plus d'information consulter les guides :

- « Annonce d'un dommage associé aux soins » : www.has-sante.fr
- « Evénements indésirables graves, parlons en » : http://basedaj.aphp.fr/daj/public/index/display/id_fiche/4371/



Le consentement aux soins

Remarque préalable

Aucun acte médical ni traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne. C'est l'information délivrée qui permet au patient de donner un consentement libre et éclairé.

COMMENT DOIT ETRE RECUEILLI LE CONSENTEMENT ?

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché systématiquement.

Le consentement doit être recueilli préalablement à chaque acte médical lors **d'un entretien individuel** et apparaître dans le dossier médical de façon explicite.

Le consentement est **recueilli oralement** ; le médecin qui fait signer un consentement écrit au patient ne s'exonère pas, hors cas spécifiques prévus par la loi, d'une éventuelle responsabilité.

Le consentement peut être retiré à tout moment.

LES CAS OU LE CONSENTEMENT DOIT ETRE ECRIT

Le consentement écrit et signé du patient est requis dans **certains domaines précisés par la loi** :

- Recherches biomédicales
- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne et identification par empreintes génétiques à des fins médicales
- Don, utilisation, prélèvement des éléments et produits du corps humain : sang, tissus, cellules, prélèvement suite à une IVG, gamètes
- Assistance médicale à la procréation

- Diagnostic prénatal, diagnostic biologique sur embryon in vitro
- Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires
- IVG

LES CAS D'ABSENCE DE CONSENTEMENT

> Le patient ne peut pas exprimer sa volonté et il n'y a pas d'urgence vitale :

Le patient n'a pu recevoir l'information préalable et n'a pu exprimer sa volonté (inconscience, inaptitude...).

Dans ce cas, la personne de confiance ou la famille ou à défaut un de ses proches (dans l'ordre) sont obligatoirement consultés avant toute intervention, investigation ou décision de limitation d'arrêt de traitement susceptible de mettre la vie du patient en danger et informent l'équipe médicale sur la volonté du malade.

> Le patient ne peut pas exprimer sa volonté et il y a urgence vitale :

L'équipe médicale a la faculté de prendre une décision dans l'intérêt du patient sans avoir à consulter la personne de confiance ou la famille ou les proches.

> Le patient, conscient, refuse l'acte médical :

Lorsque le patient en état d'exprimer sa volonté refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir tout mis en œuvre pour le convaincre d'accepter les soins indispensables.

Il convient de laisser s'écouler un délai raisonnable avant que le patient ne réitère son refus de soin lors d'un entretien postérieur.

Le refus de soins doit être indiqué dans le dossier du patient.

En cas de risque vital, quelle attitude le médecin doit-il adopter ?

Le respect de la volonté du patient est une exigence affirmée par la loi. Toutefois, par exception, des décisions de justice ont pu admettre que le médecin puisse passer outre ce refus, après avoir mis tout en œuvre pour convaincre son patient, à **4 conditions cumulatives** :

- les soins ont pour but de lui sauver la vie
- le patient doit se trouver dans une situation extrême mettant en jeu son pronostic vital
- l'acte doit être indispensable à sa survie et proportionné à l'état du malade
- il n'y a pas d'alternative thérapeutique.

(Arrêt du Conseil d'Etat, 26 octobre 2001- Affaire des Témoins de Jéhovah ; Ordonnance du Conseil d'Etat, 16 août 2002).

Dans ce cas, **il est important de conserver dans le dossier du patient tous les éléments de preuve qui permettront a posteriori d'affirmer que ces 4 conditions sont remplies.**

Exemple : Pour un **refus de transfusion**, les éléments suivants sont à conserver :

- données biologiques justifiant le caractère urgent de la transfusion empêchant de mettre en œuvre d'autres thérapeutiques (érythropoïétine, traitement martial...)
- éléments de surveillance clinique et biologiques (horaires, résultats) prouvant la situation de péril vital immédiat.

recours à d'autres compétences médicales pour tenter de convaincre le patient.

GESTION DES MESURES DE RESTRICTIONS DE LIBERTE

Les décisions de mesures momentanées de limitation de liberté (ex : contention), doivent être motivées et expliquées à la personne concernée dans une perspective de recherche de consentement, réévaluées et tracées dans son dossier.

Le droit à la confidentialité

Que dit la loi

« *Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et au secret des informations la concernant* » (article L1110- 4 du CSP).

Ce secret couvre l'ensemble des informations concernant le patient.

Les personnes qui sont concernées par l'obligation au secret sont :

- les professionnels de santé
- toute personne ayant des activités dans l'établissement mais qui ne sont pas liées au système de soin.

Les informations confiées par le patient sont considérées comme étant délivrées à l'ensemble de l'équipe hospitalière.

Tout manquement à la confidentialité constitue une faute. Si cette faute engendre un préjudice, elle peut engager la responsabilité de son auteur.

RECOMMANDATIONS VISANT AU RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE

Afin de garantir la confidentialité des informations délivrées par les professionnels de santé, un certain nombre de précautions doivent être prises au sein de l'établissement.

> Les zones d'accueil :

Dans la mesure du possible, faire respecter une zone de confidentialité. Cette zone peut être matérialisée par une ligne ou un panneau à ne pas franchir.

> Les lieux de passage (ascenseurs, couloirs, cafeteria...) :

Rester discret et veiller à ne pas échanger d'informations nominatives.

> Le transport des dossiers :

Penser à rendre inaccessible le nom du patient lors du transport (retourner le dossier, les pochettes).

> **Dans les services :**

Rendre inaccessibles les données personnelles relatives aux patients (planifications murales dans les postes de soins non visibles de l'extérieur, pas de pancarte au lit du malade, stocker les dossiers dans un lieu sécurisé après utilisation, retourner les dossiers sur les banques d'accueil).

> **Transmissions de données confidentielles par courrier ou par fax**

- Veiller à ne pas faire apparaître les noms des services sur les courriers adressés aux patients.
- Les informations transmises aux professionnels d'aval doivent respecter les règles de confidentialité notamment, éviter l'envoi de données médicales nominatives par fax ou s'assurer du destinataire (recommandations de la CNIL).



Le choix d'une personne de confiance

Remarque réaliste

Lors de son hospitalisation, tout patient majeur peut, si il le souhaite, désigner une personne en qui il a toute confiance. Cette désignation est facultative mais l'hôpital est tenu d'informer le patient de cette possibilité.

QUI PEUT ETRE PERSONNE DE CONFIANCE ?

Cette personne est choisie librement par le patient dans son entourage.

Il doit exister un lien relationnel préexistant entre la personne de confiance et le patient (le voisin de chambre du patient ou un membre du personnel ne pourrait pas). Elle peut être :

- un parent
- un proche
- le médecin traitant

ROLE DE LA PERSONNE DE CONFIANCE

> Mission d'accompagnement :

Si le patient est lucide, la personne de confiance peut assister aux entretiens médicaux si le patient est d'accord.

> Mission de consultation :

Si l'état de santé du patient ne lui permet pas de faire connaître aux personnels hospitaliers son avis ou les décisions qu'il souhaite prendre pour les soins : la personne de confiance est obligatoirement consultée (sauf urgence ou impossibilité), notamment en cas de décision de limitation ou d'arrêt de traitement susceptible de mettre la vie du patient en danger.

La personne de confiance s'exprimera au nom du patient mais sans jamais consentir en lieu et place de celui-ci. Elle témoigne d'indications que lui aura donné le patient. C'est aux médecins qu'appartient le choix en dernier ressort.

La personne de confiance n'a pas de pouvoir de décision.

Sauf cas particulier en matière de recherche biomédicale : en situation d'urgence, ne pouvant recueillir le consentement de la personne qui y sera soumise, le consentement de la famille ou celui de la personne de confiance est sollicité. Hors situation d'urgence, lorsqu'une recherche biomédicale répondant à certaines conditions est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance, et à défaut de celle-ci, par la famille.

MODALITES DE DESIGNATION DE LA PERSONNE DE CONFIANCE

La désignation se fait **par écrit**, à l'aide d'un formulaire disponible dans le livret d'accueil. Il est conseillé de faire signer ce formulaire également par la personne de confiance (au verso du formulaire).

Dans tous les cas, le nom de la personne de confiance, ainsi que ses coordonnées devront apparaître dans le dossier du patient.

La désignation n'est valable que pour la durée de l'hospitalisation, sauf dispositions contraires exprimées par le patient.

QUI DOIT INFORMER LE PATIENT SUR LA POSSIBILITE DE DESIGNATION D'UNE PERSONNE DE CONFIANCE ?

L'information du patient sur la possibilité qui lui est offerte de désigner une personne de confiance doit de préférence être effectuée au cours d'un entretien médical (en consultation, ce qui lui laisse un délai de réflexion) ou par un membre de l'équipe soignante.

DROITS ET OBLIGATIONS DE LA PERSONNE DE CONFIANCE

La personne de confiance n'a **pas** d'accès direct au dossier médical sur sa propre demande.

La désignation d'une personne de confiance n'autorise pas les personnels hospitaliers à divulguer auprès d'elle des informations qui leur ont été confiées par le patient de manière confidentielle.

Si le patient le souhaite, la personne de confiance peut être présente lors des démarches et entretiens médicaux. Un médecin ne peut pas refuser la présence de la personne de confiance aux entretiens sur la base d'une éventuelle violation du secret médical. Cependant, les « démarches et entretiens » ne comprennent pas les examens cliniques.

PERSONNE DE CONFIANCE ET PERSONNE A PREVENIR

La personne de confiance peut être différente de la personne à prévenir que le patient désigne lors de son admission.

La désignation d'une personne de confiance n'a pas pour effet de restreindre l'information qui doit être donnée aux proches et notamment à la personne à prévenir, pour le cas d'aggravation de son état ou pour tout autre nécessité.

PERSONNE DE CONFIANCE ET FIN DE VIE

Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance du patient, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrégé sa vie, le patient est informé ainsi que la personne de confiance.

Si le patient, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, **est hors d'état d'exprimer sa volonté** :

- l'avis de la personne de confiance, sauf urgence ou impossibilité, prévaut sur tout autre avis non médical à l'exclusion des directives anticipées*, pour les décisions d'investigation, d'intervention ou de traitement.
- si le médecin décide d'arrêter ou de limiter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre effet que la seule prolongation artificielle de la vie, il doit consulter la personne de confiance et lui demander si il existe des directives anticipées.

(*Pour les directives anticipées, voir p. 21)



Formulaire à remplir puis à remettre soit au médecin-chef du service concerné, soit au directeur de l'hôpital.
LE FORMULAIRE DOIT ÊTRE SIGNÉ RECTO ET VERSO

Nom, (coordonnées) (nom, prénom)

Né(e) le

Conscients

Désigne M. Mme, Mlle (nom, prénom)

Adresse

Tel., fax, e-mail

Lien avec le patient (parent, proche, médecin traitant) :

Pour m'assister en cas de besoin, en qualité de personne de confiance :

pour la durée de mon hospitalisation à l'hôpital

pour la durée de mon hospitalisation et ultérieurement

Fait à :

Le :

Ma signature :

Signature de la personne désignée (recommandé) :

désigner une personne de confiance

L'accès au dossier du patient

POUR QUI ?

- > **Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé.**
- > **Les ayants droit en cas de décès du patient à condition de faire valoir l'un des 3 motifs suivants :**
 - connaître les causes du décès,
 - faire valoir leurs droits
 - défendre la mémoire du défunt.

Seules les informations nécessaires à la réalisation de l'un de ces trois objectifs sont communicables à l'ayant droit.

Il convient donc, si nécessaire, de procéder au tri préalable des pièces du dossier pour ne communiquer que celles répondant à l'objectif poursuivi.

Les ayants droits ne pourront avoir accès à ces données que si le patient ne s'y est pas opposé de son vivant.

+ d'info

Qu'est-ce qu'un ayant droit ? :

Un ayant droit est juridiquement défini comme une personne appelée à succéder :

- le conjoint survivant,**
- les héritiers (ceux qui succèdent au défunt en vertu de la loi)**
- les légataires universels (ceux qui succèdent au défunt par l'effet d'un testament. À ce titre, le légataire universel peut être un membre de la famille, un proche ou même un tiers).**

Les concubins et pacsés ne sont pas considérés juridiquement comme ayants droit sauf si ils sont prévus dans la succession.

> Une personne mandatée par le patient qui peut justifier de son identité et du mandat :

Lorsqu'une demande est adressée par un avocat ou par un tiers, il doit être mandaté par écrit par le patient et justifier de son identité ainsi que de celle du patient.

En cas de demande formulée par un médecin de l'Assurance maladie, l'accord du patient n'est pas nécessaire.

PAR QUI ?

La communication du dossier patient se fait sous la responsabilité du chef de service. Il peut désigner un autre médecin de l'hôpital pour y procéder.

LES INFORMATIONS TRANSMISSIBLES

> Toutes les informations formalisées concernant la santé du patient détenues par l'établissement de santé (y compris le dossier de soins).

Remarque : Les notes personnelles des médecins sont communicables, notamment les informations relatives à la prise en charge du patient en cours d'hospitalisation et à la démarche médicale dès lors qu'elles sont intégrées dans le dossier du patient.

> Les informations qui ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé

Exemples : résultats d'exams / comptes rendu d'hospitalisation, de consultation, d'intervention / protocoles / prescriptions thérapeutiques / feuilles de surveillance / correspondances entre professionnels de santé / transmissions

S'agissant des échantillons biologiques : Ils ne sont pas transmissibles, car ne sont pas des informations formalisées (arrêt Cour Administrative d'Appel Paris, 13 février 2008).

LES INFORMATIONS NON TRANSMISSIBLES

Font exception au droit d'accès, les informations qui mettent en cause des tiers n'intervenant pas directement dans la prise en charge thérapeutique : soit parce qu'il s'agit de données sur ces tiers eux-mêmes, soit parce qu'il est mentionné que ces tiers sont à l'origine des informations concernées (ce qui peut être source de conflit avec l'utilisateur s'il l'apprenait).

Exemples : informations délivrées par une assistante sociale n'intervenant pas dans la prise en charge, informations sur les proches du patient.

MODALITES D'ACCES AU DOSSIER

> Le patient peut avoir un accès direct à son dossier (seul) ou indirect par l'intermédiaire d'un médecin.

- > Dans tous les cas, avant de traiter une demande d'accès au dossier, le professionnel doit s'assurer de l'identité du demandeur et lui demander de fournir une photocopie recto-verso d'une **pièce identité**.
- > La consultation des éléments du dossier peut se faire **sur place** à l'hôpital ou **par envoi de copies** au domicile du patient. Dans tous les cas, **seule la copie des éléments du dossier peut être remise au patient**.
- > En cas de demande de consultation sur place, la présence d'un médecin doit toujours être proposée au demandeur pour répondre à ses questions.
- > En cas d'envoi postal des copies des pièces du dossier, le patient doit faire une demande écrite préalable soit au Directeur de l'hôpital, soit directement au chef du service.
- > La présence d'une tierce personne peut-être recommandée par les médecins pour la consultation du dossier si l'information sans accompagnement présente un risque pour le patient (facultatif).
- > La consultation du dossier est gratuite. La copie éventuelle du dossier reste à la charge du patient.

EN CAS DE REFUS OU DE SILENCE DE L'HÔPITAL POUR L'ACCES AU DOSSIER

En cas de refus de l'hôpital, le patient dispose d'un délai de 2 mois pour saisir la CADA (Commission d'Accès aux Documents Administratifs) avant tout recours contentieux. Toutefois, si la lettre de refus ne précise pas les voies et délais de recours ou en cas de silence de l'hôpital, le délai de 2 mois n'est pas opposable au patient. La CADA dispose d'un mois pour émettre un avis et le transmettre à l'hôpital. Si l'établissement ne s'exécute pas, le patient peut saisir le tribunal administratif.

EN CAS DE COMMUNICATION INCOMPLETE

En dehors des informations non transmissibles, le patient est en droit de demander copie de l'intégralité des documents médicaux conservés par l'hôpital.

La responsabilité de l'établissement pourrait être mis en cause en cas de communication incomplète ou hors délai qui serait à l'origine d'un préjudice, d'une perte de chance ou d'une perte de droit pour le patient.

LES DELAIS

- > Le dossier est communicable au patient après un délai de réflexion de 48 Heures.
- > Si les informations datent de moins de 5 ans, au plus tard dans les 8 jours suivants la demande du patient.
- > Si les informations datent de plus de 5 ans, dans les 2 mois suivants la demande du patient.

Droits des patients et fin de vie

Recommandation réaliste

Dans les situations de fin de vie, l'existence de directives anticipées ainsi que la désignation d'une personne de confiance revêtent une importance particulière. D'une manière générale, il paraît essentiel, dans la mesure du possible, que le médecin sensibilise les patients à ces 2 notions.

LE REFUS DE L'OBSTINATION DERAISONNABLE

Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable.

Ils peuvent être **suspendus ou ne pas être entrepris** si ils apparaissent **inutiles, disproportionnés** ou **n'ayant d'autres effets que le maintien artificiel de la vie**.

Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du patient et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L1110-10 du CSP :

« Les soins palliatifs sont des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage. »

LES DIRECTIVES ANTICIPEES

Les directives anticipées indiquent les souhaits du patient majeur relatifs à la fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt de traitement pour le jour où il sera dans l'incapacité d'exprimer sa volonté.

Lorsqu'il envisage de prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement, le médecin doit consulter les directives anticipées (si elles ne figurent pas déjà dans le dossier, il doit poser la question de leur existence à la personne de confiance si elle est désignée, à la famille ou, à défaut, des proches, ou le cas échéant, auprès du médecin traitant).

> **Comment sont-elles rédigées ?**

Il s'agit d'un document écrit, daté et signé par leur auteur qui doit mentionner son nom, prénom, date et lieu de naissance.

Si le patient est conscient mais ne peut pas écrire ou signer lui-même le document, il peut demander à 2 témoins, dont la personne de confiance si elle est désignée, d'attester que le document est conforme à sa volonté.

> **Quelle est leur durée de validité ?**

Pour être prises en compte, elles doivent avoir été établies moins de 3 ans avant l'état d'inconscience de la personne.

Elles sont modifiables et révocables à tout moment.

> **Comment sont-elles conservées ?**

Elles sont conservées dans le dossier du patient mais peuvent être également conservées par leur auteur ou confiées à la personne de confiance ou la famille. Dans ce cas, les coordonnées de la personne détentrice sont traçées dans le dossier sur indication du patient.

> **Quelle est la valeur des directives anticipées ?**

Si le patient n'est pas capable d'exprimer sa volonté, le médecin est tenu de s'enquérir de l'existence des directives anticipées, d'en vérifier la validité, d'en prendre connaissance et de tenir compte des souhaits qui y sont formulés parmi les éléments sur lesquels va s'appuyer sa décision médicale. Les directives anticipées rédigées par le patient n'engagent ainsi pas le médecin.

L'AVIS DE LA PERSONNE DE CONFIANCE (voir p. 15).

RECHERCHE DE LA VOLONTE DU PATIENT ET CONDUITE A TENIR

> **Si le patient est capable d'exprimer sa volonté :**

Le patient est en fin de vie et décide de limiter ou d'arrêter tout traitement :

- le médecin respecte sa volonté après l'avoir informé des conséquences de son choix et s'assure que les soins palliatifs soient dispensés
- la démarche est argumentée dans le dossier du patient.

Le patient n'est pas en fin de vie et manifeste un refus de traitements, ce qui peut mettre en danger sa vie (voir la fiche n°3 p.10) :

- le médecin informe le patient et s'assure qu'il a compris les conséquences de sa décision
- il tente de le convaincre que le traitement en cours ou à instaurer est pertinent. Il peut faire appel à un autre médecin afin d'expliquer encore au patient les objectifs des traitements proposés
- le patient doit réitérer son refus dans un délai raisonnable

- si le refus est persistant, le médecin doit respecter la volonté du patient et s'assurer que des soins palliatifs soient dispensés.
- la démarche est argumentée dans le dossier du patient.

> Si le patient est inconscient ou non apte (en fin de vie ou pas) c'est à dire dans l'incapacité d'exprimer sa volonté :

Le médecin en charge du patient est responsable de la décision de limitation ou de l'arrêt de traitement considéré comme obstination déraisonnable.

Cette décision ne peut se prendre qu'après avoir respecté la procédure collégiale suivante :

- le médecin prend en compte les souhaits du patient antérieurement exprimés dans des directives anticipées, et également l'avis de la personne de confiance le cas échéant ainsi que celui de la famille ou à défaut celui des proches,
 - il réunit l'équipe de soins,
 - il prend l'avis motivé d'au moins un médecin sans lien hiérarchique avec lui,
 - ces 2 médecins peuvent prendre l'avis d'un autre collègue (3^{ème} médecin) si besoin,
 - il doit motiver la décision et inscrire la démarche dans le dossier du patient.
- A l'exclusion des directives anticipées, l'avis de la personne de confiance prévaut sur tout autre avis non médical
 - Concernant les mineurs ou les majeurs protégés, le médecin recueille également l'avis des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, hormis les situations où l'urgence rend impossible cette consultation.

Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en mettant en œuvre la démarche palliative.

LE PRINCIPE DU «DOUBLE EFFET

Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, qu'elle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrèger sa vie, il doit :

- informer le patient des risques éventuels du traitement et notamment de la possibilité d'abrèger la vie
- informer la personne de confiance, s'il est inconscient et/ou incapable d'exprimer sa volonté
- informer la famille ou, à défaut un des proches
- motiver la décision par écrit dans le dossier

But de l'information :

Faire comprendre au patient que le médecin agit dans le respect du bon usage des médicaments et que l'intérêt pour le patient est de soulager sa souffrance, mais avec un risque d'abrèger la vie (principe du double effet).

Cas particulier des mineurs et majeurs protégés

1. Les patients mineurs

QUI DECIDE ?

D'une manière générale, le mineur est un incapable juridiquement c'est à dire que les décisions relatives à la santé du mineur sont prises par le ou les **titulaires de l'autorité parentale**.

Le droit d'être informé est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale (article L1111-4 CSP). Les parents doivent donc être considérés comme les interlocuteurs privilégiés des professionnels.

L'accord de l'enfant ne constitue pas une condition préalable et obligatoire pour un traitement ou une intervention, mais son avis doit être demandé et le médecin doit en tenir compte dans la mesure du possible.

FAUT-IL LE CONSENTEMENT DES DEUX PARENTS ?

> **Pour les actes usuels** (vaccinations, soins courants, anesthésie locale, soins habituels chez l'enfant, poursuite de traitement d'une maladie récurrente, actes de rééducation) :

L'autorisation d'un seul parent peut suffire, chacun des parents étant réputé agir avec l'accord de l'autre (même lorsqu'ils sont séparés). Le consentement peut être verbal.

Cependant, le médecin qui a connaissance de l'opposition d'un des deux parents quant aux modalités thérapeutiques ne pourra être présumé agir « de bonne foi » en procédant aux soins sans l'accord conjoint des parents.

> **Pour les actes présentant un certain degré de gravité** (traitements nécessitant une hospitalisation prolongée, transfusion sanguine, anesthésie générale, actes invasifs, arrêt des soins...) :

L'autorisation doit être signée par les 2 parents même en cas de séparation ou d'éloignement de l'un d'entre eux (sauf empêchement justifié).

En cas de désaccord des parents : le service doit prévenir la Direction qui fera appel au Procureur de la république.

> Si le mineur se présente seul :

- Les titulaires de l'autorité parentale sont joignables :

Ils donnent leur consentement et viennent remplir le formulaire d'autorisation de soins sur mineur dès que possible. Ce formulaire est disponible dans l'intranet.

- Les titulaires de l'autorité parentale ne sont pas joignables après plusieurs tentatives :

Se reporter aux consignes données en cas de refus de soins.

CONDUITE A TENIR LORSQUE LES PARENTS S'OPPOSENT AUX SOINS

> En cas d'urgence vitale :

Le médecin doit délivrer les soins indispensables après s'être efforcé de convaincre les titulaires de l'autorité parentale de l'utilité des soins proposés ainsi que de l'absence d'alternatives au traitement proposé. Il devra attester du caractère d'urgence par la mention « **nécessité d'intervenir en urgence** » **sur le formulaire d'autorisation de soins sur mineur avec date et heure.**

Le cadre du service prévient la Direction ou l'administrateur de garde du refus et inscrit sur la fiche individuelle du patient l'heure à laquelle ces derniers ont été contactés.

Une copie du formulaire d'autorisation de soins est conservée dans le dossier médical.

> En dehors des cas d'urgence :

- Le médecin ne peut seul passer outre le refus des parents.
- Il doit s'efforcer de recueillir le consentement des parents.
- Si les parents maintiennent leur opposition, le médecin doit respecter ce refus après les avoir informés de ses conséquences.
- Tracer le refus et l'information donnée dans le dossier du patient.

Toutefois, lorsque la santé ou l'intégrité corporelle du mineur risquent d'être compromises par le refus du représentant légal du mineur ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin responsable du service peut saisir le ministère public afin de provoquer les mesures d'assistance éducatives lui permettant de donner les soins qui s'imposent.

QUAND LE MINEUR PEUT-IL SE DISPENSER DE L'ACCORD DE SES PARENTS ?

L'enfant peut s'opposer à la consultation des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Dans ce cas, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure (*article L1111-5 CSP*).

> Conditions :

- le traitement doit s'imposer pour sauvegarder la santé de l'enfant
- l'opposition à l'information des parents doit être expresse et devra être indiquée par le médecin dans le dossier médical
- tout doit être fait pour convaincre le mineur de consulter ses parents
- le mineur doit être accompagné d'une personne majeure de son choix.

Cette discrétion à l'égard des titulaires de l'autorité parentale se comprend en cas de difficultés familiales (inceste, IVG...) ou de problèmes de toxicomanie.

Cependant, le médecin doit faire en sorte que les parents soient informés de l'état de santé de leur enfant dans les cas suivants :

- lorsque les soins engagés, dans l'urgence ou pour toute autre nécessité, s'avèrent graves ou durables et qu'apparaissent des complications mettant en danger la santé du mineur,
- en cas d'accident médical,
- lorsque la connaissance des faits pour lesquels le mineur souhaite le secret est manifestement indispensable pour que les parents puissent continuer d'exercer normalement leurs obligations de titulaires de l'autorité parentale (en cas de tentative de suicide par exemple. Dans ce cas, le médecin expliquera soigneusement au mineur sa décision d'informer les parents).

L'ACCES AU DOSSIER DU MINEUR

Les titulaires de l'autorité parentale peuvent accéder aux informations contenues dans le dossier médical dans les mêmes conditions que le patient majeur (*voir Fiche N°6, p 18*).

A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

Toutefois, les éléments du dossier médical correspondant aux soins délivrés au mineur sans l'accord des parents ne leur sont pas communicables. Le médecin porte mention écrite de cette opposition au dossier.

2. Les patients majeurs protégés

LES DIFFERENTS REGIMES DE PROTECTION

- **Sauvegarde de justice** : le majeur consent seul à tous les actes médicaux.
- **Curatelle** : le majeur consent seul à tous les actes médicaux courants, le consentement du curateur n'étant nécessaire que pour certains actes médicaux spécifiques (recherche biomédicale).
- **Tutelle** : le majeur consent à l'acte médical quand son état le permet : **le tuteur doit également consentir**. (En cas de désaccord ou pour les actes médicaux graves : Intervention du conseil de famille ou du juge des tutelles).

Remarque : Il ne peut y avoir désignation d'une personne de confiance en cas de tutelle.

LE CONSENTEMENT DU MAJEUR PROTEGE

Le majeur protégé doit consentir à l'acte médical envisagé, dès lors qu'il est lucide, et ce, quelque soit le régime de protection juridique adopté.

> Le majeur protégé refuse l'acte médical

Si le majeur protégé est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision, il **doit consentir** à l'acte. Si il n'y a pas urgence vitale, son refus doit être pris en compte.

> Le tuteur refuse l'acte médical ou son consentement n'a pu être recueilli

Si le refus de soins du tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour le majeur protégé, le médecin délivre les soins indispensables.

Si le tuteur n'est pas joignable, l'administrateur de garde peut saisir le juge des tutelles.

L'ACCES AU DOSSIER DU MAJEUR PROTEGE

> **Majeurs sous sauvegarde de justice ou curatelle** : *le patient lui même (voir p. 18)*

> **Majeurs sous tutelle** : **seul** le tuteur est autorisé à accéder au dossier.

Rédacteurs :

Alix DAMAGNEZ, *Coordinatrice qualité, hôpital Bichat - Claude-Bernard*

Caroline CHAUMIAC de SAS, *Stagiaire*

Remerciements aux relecteurs :

Direction des Affaires Juridiques, *siège AP-HP*

Sophie BARTHOLOME, *Représentante des usagers, Fondation C. Poincaré*

Doris BERDUGO, *Cadre expert, AP-HP*

Corinne COSTARD, *Cadre infirmier, service de neurologie, hôpital Bichat - Claude-Bernard*

Pauline COUSTE, *Chargée de communication, hôpital Bretonneau*

Patrick DE COURCEL, *Représentant des usagers, association JALMALV*

Docteur Bénédicte de CORBIERE,

Médecin responsable de l'Equipe Mobile de Soins Palliatifs, hôpital Bichat - Claude-Bernard

Professeur Jean-Marie DESMONTS, *Ancien médecin médiateur et chef de service du Département anesthésie-réanimation de l'hôpital Bichat - Claude-Bernard*

Docteur Anika FICHELLE,

Chef de projet Evaluation des Pratiques Professionnelles, hôpital Bichat - Claude-Bernard

Bertrand LE CORRE, *Cadre paramédical du pôle infectieux, HUPNVS*

Marie-Pascale LEGRET,

Chargée des relations avec les usagers, hôpital Bichat - Claude-Bernard

Annick MACREZ,

Directrice qualité-gestion des risques-droits des patients, HUPNVS

Razije MUSTAFIC, *Gestionnaire de risques, hôpital Bichat - Claude-Bernard*

Professeur Bernard REGNIER, *médecin médiateur, hôpital Bichat - Claude-Bernard*

Docteur Catherine TROPHILME, *Médecin Hémovigilant, hôpital Bichat - Claude-Bernard*