



## Extraits des textes réglementaires relatifs à l'information et aux droits des malades et à la protection des données personnelles

### Article L1111-7

*(Inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)*

### CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

#### Chapitre 1 : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin. En cas de décès du malade, l'accès des ayants-droits à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

### Article L1111-8

*(inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)*

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.



Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

Les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil des professions paramédicales. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

Le gestionnaire responsable des données doit veiller :

- à ne pas commettre un détournement de finalités du traitement sanctionné pénalement par l'article 226-21 du code pénal de cinq ans d'emprisonnement et de deux millions de francs d'amende,
- à ne pas collecter les données par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite malgré l'opposition de la personne concernée, sanctionné par l'article 226-18 du code pénal de la même peine,
- à ne pas collecter des données relatives à la vie privée, aux origines raciales, aux opinions politiques, philosophiques ou religieuses, aux appartenances syndicales, à la santé, aux mœurs sans le consentement exprès de la personne, sanctionné par l'article 226-19,
- au respect du secret des correspondances (article 226-15), du secret professionnel (article 226-13) ...



## CODE PENAL

### Articles 226-13 et 226-22

« La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 francs d'amende ». L'article 226-22, spécifique des traitements informatisés prévoit « le fait, pour toute personne qui a recueilli, à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou d'une autre forme de traitement, des informations nominatives dont la divulgation aurait pour effet de porter atteinte à la considération de l'intéressé ou à l'intimité de sa vie privée, de porter, sans autorisation de l'intéressé ses informations à la connaissance d'un tiers qui n'a pas qualité pour les recevoir, est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 francs d'amende. La divulgation prévue à l'alinéa précédent est punie de 50 000 francs d'amende lorsqu'elle a été commise par imprudence ou négligence ... ».

« ... le responsable du traitement doit mettre en œuvre les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisé, notamment lorsque le traitement comporte des transmissions de données dans un réseau, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite ».

### Loi n° 78-17 ou loi "informatique, fichiers et libertés"

En France, les principes essentiels de gestion de l'information médicale (protection des données personnelles, définition des droits des patients) ont été établis dès 1978, par la loi du 06 janvier, relative à l'informatique et aux libertés. Cette loi est intégrée aux articles existants du code de déontologie médicale (Code de Déontologie Médicale (CDM), art 4, 12, 45, 46, 71, 72, 73 et 104, septembre 1995) et du code pénal sur la violation du secret professionnel (CP, 1995, art 226-13) avec les recommandations du Conseil de l'Europe du 23 janvier 1981 et la directive 95/46/CEE du 24 octobre 1995 du Parlement Européen et du Conseil.

### Principes et définition de cette loi

"L'informatique doit être au service de chaque citoyen... elle ne doit porter atteinte, ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni aux libertés individuelles ou publiques" (art-1).

La loi prévoit, également, l'obligation d'informer toute personne que des informations personnelles sont traitées et impose le recueil du consentement explicite. De plus, tout intéressé a le droit de connaître le contenu des informations le concernant et celui de demander la correction des données périmées (art 34).

L'article 40 stipule que *"lorsque le droit d'accès s'applique à des informations à caractère médical, celles-ci ne peuvent être communiquées que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet"*.

### Le secret professionnel

Le secret professionnel est régi par le code de déontologie médicale (CDM), le code de la santé publique (CSP), la loi du 06 janvier 1978, et ses manquements par le code pénal.

Le code de déontologie stipule que *"le secret professionnel, institué dans l'intérêt du malade, s'impose à tout médecin.... Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession..."* (CDM 1995, art 4).



Il est également précisé que *"le médecin doit protéger de toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents..."* (art. 73).

Ce respect du secret s'étend à l'ensemble des professionnels de la santé, pharmaciens (art R 5015-5 du Code de Déontologie Médical des pharmaciens), infirmiers, informaticiens qui peuvent être amenés à accéder à ces données nominatives.

## **Déclaration à la CNIL**

La mise en oeuvre de traitements informatisés nécessite l'accomplissement préalable de certaines formalités. La loi de 78 impose la déclaration de tout traitement informatique portant sur des données nominatives, médicales ou non, à la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Le manquement à cette obligation est passible de sanctions pénales.

### **La CNIL**

Créée en 1978, la CNIL est une autorité administrative indépendante. Elle veille, en pratique, sur les droits des citoyens, patients et médecins. Sa mission est de protéger la vie privée, les libertés individuelles ou publiques et l'identité humaine.

Cette commission attache une importance toute particulière au recensement des fichiers nominatifs. Elle est, en effet, chargée de vérifier que le déclarant a bien pris toutes les mesures prévues par la loi pour assurer la protection des personnes sur lesquelles porte le traitement. Elle exerce d'abord son contrôle lors de formalités obligatoires que tout créateur de traitement informatique de données nominatives doit accomplir (notification de l'informatisation, interdiction de traiter des données concernant l'ethnie, la religion, la politique (art 31),...). Elle est particulièrement attentive au traitement des informations médicales couvertes par le secret médical (art 378 du code pénal). Enfin, elle peut procéder à des vérifications, des contrôles, des avertissements et dénoncer des infractions à la justice.

### **La collecte, l'enregistrement et la conservation des données nominatives.**

Les informations ne doivent pas être gardées sous forme nominative au-delà du délai annoncé dans la demande d'avis au CNIL. Le droit à l'oubli, qui oblige à effacer ces données, doit être concilié avec les obligations réglementaires.

#### Déclaration à la CNIL

La loi du 06 janvier 78 fait obstacle à la création d'un traitement informatique s'il ne fait pas objet d'une demande d'avis préalable à la CNIL (art 15 de la loi).

Cette demande d'avis doit spécifier :

- la personne qui présente la demande et celle qui a le pouvoir de décider la création du traitement.
- les objectifs exacts du fichier.
- le ou les services chargés de mettre en oeuvre ce traitement.
- l'organisme contrôlant le droit d'accès.
- les catégories de personnes qui, en raison de leur fonction ou pour les besoins du service, ont directement accès aux informations enregistrées.
- la nature des informations traitées, leur durée d'archivage et les différents utilisateurs.
- les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et la garantie des secrets protégés par la loi (art 19).

La CNIL apprécie la légitimité des projets informatiques qui lui sont soumis et assure que les informations personnelles collectées sont pertinentes au regard de cette finalité (art 21). Cette déclaration doit se faire sous pli recommandé et la CNIL a un mois renouvelable une fois pour donner son accord, demander des précisions supplémentaires ou refuser son autorisation. Après avis favorable, l'acte réglementaire de création du traitement autorisé peut être pris et doit être publié.

Les règles de confidentialité et de sécurité s'imposent à tout professionnel de santé. Tout comme la qualité des soins, elles doivent être leur souci majeur. Le respect de la loi du 06 janvier 1978 et la déclaration à la CNIL sont des éléments indispensables pour une gestion respectueuse du dossier concernant le patient.