

Textes juridiques de référence

Législation relative aux informations concernant la santé des personnes et aux dossiers contenant ces informations

- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose notamment :
 - ◆ de l'accès direct des patients aux informations concernant leur santé (L. 1111-7 du Code de la santé publique);
 - ◆ de l'uniformisation de la prescription des actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à dix ans à compter de la consolidation du dommage (L. 1142-28 CSP);
 - ◆ de la publication par l'HAS (Haute Autorité de santé) de recommandations de bonnes pratiques concernant l'accès aux informations sur la santé d'une personne, notamment l'accompagnement de cet accès (art. L. 1111-9 CSP);
 - ◆ de l'hébergement de données de santé à caractère personnel sous conditions d'agrément des hébergeurs (L. 1111-8 modifié par la loi 2004-801 du 6 août 2004, la loi 2004-810 du 13 août 2004, la loi 2007-127 du 30 janvier 2007).
- Le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale en son article 45 dispose de l'obligation pour le médecin de tenir une fiche d'observation personnelle pour chaque patient (R. 4127-45 CSP).
- Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel prévoit les conditions d'obtention de l'agrément d'un hébergeur, ainsi que les conditions de l'hébergement des données de santé à caractère personnel (R. 1111-9 CSP et suivants).
- Le décret n° 2006-143 du 9 février 2006 est relatif aux modalités d'accès des médecins aux données relatives aux prestations servies aux bénéficiaires de l'assurance maladie (R. 162-1-10 et suivants du Code de la Sécurité sociale).
- L'arrêté du 7 février 2006 fixe la composition du comité d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel (JO n° 39 du 15 février 2006 page 2342).
- La délibération n° 2005-296 du 22 novembre 2005 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés porte adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les membres des professions médicales et paramédicales exerçant à titre libéral à des fins de gestion de leur cabinet (JO n° 7 du 8 janvier 2006 texte n° 19).

Textes à paraître

- Le décret relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique (pris pour application de l'art. L. 1110-4 CSP).
- Le décret relatif à l'identifiant de santé (pris pour application de l'art. L. 1111-8-1 CSP).

Législation relative au dossier médical personnel

- La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie dispose :
 - ◆ de la création du DMP « afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé », DMP dont dispose chaque bénéficiaire de l'assurance maladie et qui comporte « notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le DMP comporte également un volet spécialement destiné à la prévention » (L. 161-36-1 CSS);
 - ◆ de l'hébergement du DMP « auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé » (L. 161-36-1 CSS). « L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé... et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du DMP de la personne prise en charge par le médecin » (L. 161-36-1 CSS);
 - ◆ « Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie [...] est subordonné à l'autorisation que donne le patient, à chaque consultation ou hospitalisation, aux professionnels de santé auxquels il a recours, d'accéder à son dossier médical personnel et de le compléter » (L. 161-36-2 CSS).
- La loi 2007-127 du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, en son article 25, modifie le cadre législatif pour permettre une mise en œuvre opérationnelle du DMP. Ces dispositions concernent en particulier la prise en charge des patients en cas d'urgence, prévoient une base légale pour la tarification des hébergeurs de données de santé à caractère personnel, la convergence entre le DMP et le carnet de santé de l'enfant, la convergence entre le DMP et le dossier pharmaceutique, et enfin l'adoption d'un identifiant de santé (en créant l'art. L. 1111-8-1 CSP).

Textes à paraître

- Le décret relatif au dossier médical personnel et au dossier pharmaceutique (pris en application de l'art. L. 161-36-4 CSS et L. 161-36-4-2 CSS).