

## **Ordonnance n. 8.337 du 05/11/2020 relative aux données de santé à caractère personnel produites ou reçues par les professionnels et établissements de santé**

(Journal de Monaco du 13 novembre 2020).

Vu la Constitution ;

Vu le Code civil, notamment son article 22 ;

Vu la **loi n° 127 du 15 janvier 1930** constituant l'hôpital en établissement public autonome ;

Vu la **loi n° 636 du 11 janvier 1958** tendant à modifier et à codifier la législation sur la déclaration, la réparation et l'assurance des accidents du travail, modifiée ;

Vu la **loi n° 637 du 11 janvier 1958** tendant à créer et à organiser la médecine du travail, modifiée ;

Vu la **loi n° 918 du 27 décembre 1971** sur les établissements publics ;

Vu la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

Vu la loi n° 1.334 du 12 juillet 2007 sur l'éducation, modifiée ;

Vu la loi n° 1.430 du 13 juillet 2016 portant diverses mesures relatives à la préservation de la sécurité nationale ;

Vu la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale, notamment son article 12 ;

Vu l' Ordonnance Souveraine n° 92 du 7 novembre 1949 modifiant et codifiant les Ordonnances Souveraines d'application de l' **Ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944** portant création d'une caisse de compensation des services sociaux, modifiée ;

Vu l' Ordonnance Souveraine n° 3.634 du 8 septembre 1966 fixant les attributions du médecin-inspecteur de santé publique, modifiée ;

Vu l' Ordonnance Souveraine n° 4.739 du 22 juin 1971 fixant le régime des prestations dues aux salariés, en vertu de l' **Ordonnance-loi n° 397 du 27 septembre 1944** , en cas de maladie, accident, maternité, invalidité et décès, modifiée ;

Vu l' Ordonnance Souveraine n° 5.095 du 14 février 1973 sur l'organisation et le fonctionnement du Centre Hospitalier Princesse Grace, modifiée ;

Vu l' Ordonnance Souveraine n° 7.488 du 1er octobre 1982 fixant les modalités d'application de la loi n° 1.048 du 28 juillet 1982 instituant un régime de prestations sociales en faveur des travailleurs indépendants, modifiée ;

Vu Notre Ordonnance n° 2.230 du 19 juin 2009 fixant les modalités d'application de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 réglementant les traitements d'informations nominatives, modifiée par la loi n° 1.353 du 4 décembre 2008 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

Vu Notre Ordonnance n° 5.642 du 14 décembre 2015 fixant les attributions du médecin-inspecteur de l'action et de l'aide sociales ;

Vu Notre Ordonnance n° 5.664 du 23 décembre 2015 créant l'Agence Monégasque de Sécurité Numérique, modifiée ;

Vu Notre Ordonnance n° 8.011 du 12 mars 2020 relative à l'octroi des prestations médicales aux fonctionnaires et agents de l'État et de la Commune ;

Vu l' **arrêté ministériel n° 2012-312 du 29 mai 2012** portant approbation du Code de déontologie médicale ;

Vu l' **arrêté ministériel n° 2015-70 du 2 février 2015** relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ;

Vu l' **arrêté ministériel n° 2018-1108 du 26 novembre 2018** portant application de l'article 3 de l'Ordonnance Souveraine n° 5.664 du 23 décembre 2015 créant l'Agence Monégasque de Sécurité Numérique, modifiée ;

Vu l' **arrêté ministériel n° 2019-791 du 17 septembre 2019** portant application de l'article 2, a) de l' Ordonnance Souveraine n° 5.664 du 23 décembre 2015 créant l'Agence Monégasque de Sécurité Numérique, modifiée ;

## **Article 1er .- (Modifié par l'ordonnance n° 8.504 du 28 février 2021 )**

Au sens de la présente Ordonnance :

- les données de santé à caractère personnel sont l'ensemble des informations concernant la santé d'une personne, mentionnées à l'article 12 de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 , susvisée, lorsque celle-ci est identifiée ou identifiable, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ;

- le professionnel de santé est toute personne qui exerce une activité professionnelle dans le secteur des soins de santé soumise à un statut législatif ou réglementaire particulier ou dont le titre est protégé ;

- l'établissement de santé est l'établissement, public ou privé, qui assure le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés ou des femmes enceintes et qui délivre les soins avec hébergement et, éventuellement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement médico-social avec hébergement.

Les données de santé à caractère personnel produites ou reçues par un professionnel ou établissement de santé sont des informations sensibles au sens des dispositions réglementaires prises pour l'application de la lettre a) du premier alinéa de l'article 2 de l'ordonnance n° 8.504 du 28 février 2021 , modifiée, susvisée.

**Article 2 .-** Les systèmes d'information utilisés par les professionnels et établissements de santé pour traiter les données de santé à caractère personnel qu'ils ont produites ou reçues sont soumis aux règles établies pour les systèmes d'information sensibles par l'arrêté ministériel n° 2019-791 du 17 septembre 2019 , susvisé. Ces données portent la marque de confidentialité « Confidentiel médical ».

## **Chapitre - I DES DONNÉES DE SANTÉ À CARACTÈRE PERSONNEL FIGURANT DANS UN DOSSIER MÉDICAL**

### **Section - I Des données de santé à caractère personnel produites ou reçues dans un établissement de santé**

**Article 3 .-** Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé, en soins externes ou en consultation externe dans un établissement de santé, y compris lorsque le patient, accueilli dans un établissement de santé public, est pris en charge par un médecin y exerçant à titre libéral.

Ce dossier contient l'ensemble des données de santé à caractère personnel du patient, produites et reçues au sein de l'établissement.

**Article 4 .-** Chaque pièce du dossier médical mentionné à l'article 3 est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a produit ou reçu les informations.

Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées. Le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

**Article 5 .-** Lorsque le patient est hospitalisé, en soins externes ou en consultation externe dans un établissement de santé, le dossier médical mentionné à l'article 3 contient au moins les éléments suivants classés comme suit :

1) les données relatives à l'identité et à l'identification du patient et, le cas échéant, de ses représentants légaux ou de la personne de confiance ;

2) les informations formalisées recueillies lors des soins externes, des consultations externes ou des hospitalisations dans l'établissement, notamment :

- la lettre du médecin qui est à l'origine des soins, de la consultation ou de l'hospitalisation ;

- les motifs des soins, de consultation ou d'hospitalisation ;

- la recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;

- les conclusions de l'examen clinique ou de l'évaluation clinique initiale ;

- le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;

- la nature et le compte rendu des soins dispensés et les prescriptions établies lors des soins externes ou de la consultation externe ;

- les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus et examens paracliniques, notamment d'imagerie ;
- les informations sur la démarche médicale, adoptée conformément aux dispositions des articles premier à de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 , susvisée ;
- le dossier d'anesthésie ;
- le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
- le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par une disposition législative ou réglementaire ;
- la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie des fiches de déclaration prévues par la réglementation relative à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ;
- les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
- le dossier de soins contenant les informations relatives aux soins dispensés par les professionnels de santé autres que les médecins ;
- les correspondances échangées entre professionnels de santé ;

3) les informations formalisées établies à la fin de l'hospitalisation, notamment :

- la lettre de liaison, rédigée par le médecin qui a pris en charge le patient et remise à ce dernier le jour de sa sortie, dont le contenu est fixé par l'article 6 ;
- la prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;
- les modalités de sortie pour un retour au domicile ou une entrée dans une autre structure ;
- la fiche de liaison infirmière ;

4) les informations concernant des tiers, lesquelles ne sont pas communicables au patient selon l'article 12 de la loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 , susvisée.

**Article 6 .-** La lettre de liaison mentionnée au chiffre 3 de l'article 5 contient :

- l'identification du patient, du médecin traitant, le cas échéant du praticien à l'origine de l'admission, ainsi que l'identification du médecin de l'établissement de santé qui a pris en charge le patient avec les dates et modalités d'entrée et de sortie d'hospitalisation ;
- le motif d'hospitalisation ;
- la synthèse médicale du séjour précisant, le cas échéant, les événements indésirables survenus pendant l'hospitalisation, l'identification de micro-organismes multirésistants ou émergents, l'administration de produits sanguins ou dérivés du sang, la pose d'un dispositif médical implantable ;
- les traitements prescrits à la sortie de l'établissement ou les ordonnances de sortie et les traitements arrêtés durant le séjour ainsi que le motif d'arrêt ou de remplacement, en précisant, notamment pour les traitements médicamenteux, la posologie et leur durée ;
- l'annonce, le cas échéant, de l'attente de résultats d'examens ou d'autres informations qui compléteront cette lettre de liaison ;
- les suites à donner, le cas échéant, telles que les actes prévus et à programmer, les recommandations et les surveillances particulières.

Le jour de sa transmission au patient, cette lettre de liaison est également transmise à son médecin traitant et, le cas échéant, au médecin qui est à l'origine de son hospitalisation. Elle leur est adressée par tout moyen garantissant la confidentialité de son contenu.

**Article 7 .-** Les dossiers médicaux des patients accueillis dans un établissement de santé sont soit conservés au sein dudit établissement, soit déposés par celui-ci auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel. En cas d'hébergement sur support électronique, le directeur de l'établissement de santé s'assure préalablement que l'hébergeur est titulaire de la qualification mentionnée à l'article 20.

En cas d'hébergement sur support papier, il s'assure préalablement que l'hébergeur est à même de répondre aux dispositions de l'article 17 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, susvisée.

Le directeur de l'établissement veille, avec le médecin responsable de l'information médicale qu'il désigne à cet effet après avis de la commission médicale d'établissement, à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la disponibilité, l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité des dossiers ainsi conservés ou hébergés.

En cas d'incident de sécurité des systèmes d'information, il en informe l'Agence Monégasque de Sécurité Numérique dès qu'il en a connaissance au moyen du formulaire de déclaration d'incident de sécurité des systèmes d'information disponible et téléchargeable sur <https://amsn.gouv.mc/oiv>.

Cette déclaration comporte, lorsque le déclarant en dispose au moment de la découverte de l'incident, les informations suivantes :

- les informations permettant d'identifier la structure concernée par l'incident ainsi que le déclarant ;
- la description de l'incident, notamment la date du constat, le périmètre de l'incident, les systèmes d'information et données concernées et l'état de la prise en charge ;
- la description de l'impact de l'incident sur les données, sur les personnes, sur les systèmes d'information et sur la structure ;
- les causes de l'incident, si celles-ci sont identifiées.

Le directeur de l'établissement en informe aussi la Commission de contrôle des informations nominatives dans les meilleurs délais lorsque l'incident a un impact sur les données de santé à caractère personnel.

**Article 8 .-** Le dossier médical mentionné à l'article 3 est conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour du patient concerné dans ledit établissement ou de sa dernière consultation externe en son sein. Toutefois, lorsque cette durée de conservation s'achève avant le vingt-huitième anniversaire du patient, elle est prorogée jusqu'à cette date.

Dans tous les cas, si le patient décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès.

Quelle que soit la durée du délai de conservation, celui-ci est suspendu par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement ou d'un professionnel de santé à raison de son intervention au sein de l'établissement.

**Article 9 .-** À l'expiration du délai de conservation mentionné à l'article 8 et après, le cas échéant, restitution à l'établissement de santé des données ayant fait l'objet d'un hébergement, le dossier médical du patient accueilli dans ledit établissement peut être éliminé.

La décision d'élimination est prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale.

Avant toute décision d'élimination, le patient est informé de son droit de prendre possession du dossier médical le concernant dans le délai qui lui est imparti et qui ne peut être inférieur à un mois.

Cette décision d'élimination ne peut être prise que si le patient concerné n'a pu être contacté en raison d'une impossibilité ou de la nécessité de mettre en œuvre des efforts disproportionnés, que s'il a refusé de prendre possession du dossier médical le concernant ou que s'il n'en a pas pris possession dans le délai imparti.

Les modalités d'élimination sont fixées par arrêté ministériel.

## **Section - II Des données de santé à caractère personnel produites ou reçues par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme n'exerçant pas au sein d'un établissement de santé**

**Article 10 .-** Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme qui n'exerce pas au sein d'un établissement de santé tient, pour chacun de ses patients, un dossier médical.

Ce dossier contient l'ensemble des données de santé à caractère personnel du patient, produites et reçues par le professionnel de santé mentionné au premier alinéa.

Lorsqu'un médecin-inspecteur, un médecin du travail, un médecin conseil d'un organisme de sécurité sociale ou un médecin contrôleur d'un assureur loi pratique ou fait pratiquer, en application de dispositions légales ou réglementaires, un ou plusieurs examens médicaux sur une personne, il tient, pour celle-ci, un dossier médical soumis aux dispositions des articles 11 et 12 et à celles des premier et quatrième alinéas de l'article 13 et