



**HAL**  
open science

## Les évolutions des dossiers médicaux des établissements de santé

Xavier Cabannes, Christophe Debout, Jean-Martin Andarelli, Marc Dupont

► **To cite this version:**

Xavier Cabannes, Christophe Debout, Jean-Martin Andarelli, Marc Dupont. Les évolutions des dossiers médicaux des établissements de santé. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2023, 17. hal-04200294

**HAL Id: hal-04200294**

**<https://hal.science/hal-04200294>**

Submitted on 8 Sep 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

---

### Xavier Cabannes

Professeur à l'université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Centre Maurice Hauriou

### Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145

### Jean-Martin Andarelli

Directeur général adjoint du CHR Metz-Thionville

### Marc Dupont

Directeur d'hôpital, direction des affaires juridiques à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, chargé d'enseignement à la Faculté de droit de l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

---

## Les évolutions des dossiers médicaux des établissements de santé

Le colloque du 6 décembre 2016 « *Dossiers médicaux d'aujourd'hui et de demain* »<sup>1</sup> a été l'occasion d'évoquer les problématiques nouvelles du dossier médical à l'hôpital, dans un contexte où les nouveaux supports issus des technologies de l'information s'y diffusent rapidement, et tandis que les exigences de traçabilité des informations médicales, dans les différents volets de la prise en charge des patients, se sont largement imposées dans les bonnes pratiques professionnelles. Il y a maintenant quinze ans, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a par ailleurs modifié profondément le statut du dossier médical, en l'affirmant comme un document fondamentalement communicable, ce qui a induit des organisations nouvelles.

Le présent article reprend quelques réflexions exprimées à l'occasion de ce colloque, du point de vue du gestionnaire hospitalier davantage que de celui du juriste.

### Une préoccupation logistique croissante

---

1 - [Colloque du 6 décembre 2016](#), organisé par Anne Debet, Professeur et membre de l'Institut Droit et Santé et Lydia Morlet-Haidara, Maître de conférences et membre de l'Institut Droit et Santé, sur le thème « *Les dossiers médicaux d'aujourd'hui et de demain* »

Des pochettes cartonnées regroupant pêle-mêle des documents de multiples couleurs et formats, des dossiers « de spécialité », des fiches et feuilles volantes ou des registres (aux urgences, aux consultations...), des dossiers dans les unités et les services, conservés au fond des couloirs, empilés dans des conditions incertaines. Dans des sous-sols ou des bâtiments annexes, des rayonnages interminables, parfois sujets aux inondations ou au feu. Pour l'essentiel, des documents « papier » ou cartonnés ainsi que des clichés... Telle a longtemps été la réalité de la gestion du dossier médical à l'hôpital public.

Cette situation, caractérisée par la place prépondérante des documents « papier », est loin d'avoir disparu. Pour la simple raison que les durées réglementaires de conservation des dossiers à l'hôpital est fixée à vingt ans minimum (sauf en cas de décès du patient, auquel cas la conservation est réduite à 10 ans)<sup>2</sup> et que l'informatisation, sauf à scanner tous les documents concernés (ce qui n'est pas sans poser d'autres difficultés, principalement sur la force probatoire des pièces ainsi conservées), ne peut qu'en y affectant de moyens importants convertir sur support numérique des documents originellement constitués sur support papier sur la période de 1996 à 2016...

Elle est vouée cependant à un reflux progressif, au fur et à mesure du développement des systèmes d'information en santé aujourd'hui rapide, quelles que puissent être les difficultés de leur mise en place. Dans la plupart des hôpitaux français, le dossier numérisé « patient » devient progressivement la norme, du moins pour le suivi des patients de la *file active*. Mais dans l'actuelle période de transition, les professionnels gèrent le plus souvent, au gré des applications informatiques installées et de l'importance du champ des activités qu'elles couvrent (l'hôpital aura informatisé sa biologie et son imagerie médicale, mais pas encore telle ou telle activité clinique par exemple), une information médicale éclatée sur des supports hétérogènes : hétérogénéité papier/numérique, mais aussi numérique des premières générations/numérique actuel.

La gestion « papier » demeure donc substantielle. Concrètement, elle est à l'origine d'un engorgement considérable des établissements hospitaliers par un nombre de dossiers médicaux « papier » en progression constante malgré la numérisation croissante. A titre d'exemple, l'AP-HP conserve aujourd'hui un volume de 300 km linéaires de dossiers médicaux, qui connaît une progression moyenne annuelle de 15 kms supplémentaires, résultant de l'augmentation du nombre d'admissions et donc de dossiers ouverts<sup>3</sup>. Dossiers qui s'accroissent en

---

2 - Art. R. 1112-7, CSP

3 - L'auteur remercie Hélène Servant, conservateur général du patrimoine et chef du département des patrimoines culturels de l'AP-HP, pour ces informations

nombre, mais également dans leur contenu, absorbant le poids des examens de biologie et d'imagerie médicales : le dossier de 32 kg récemment identifié d'un patient au long cours de l'hôpital Saint-Louis, transporté dans deux charriots, constitue un cas assez exceptionnel, mais non unique. A l'inverse, les hôpitaux conservent une multitude de dossiers de quelques feuilles, voire réduits à une seule fiche cartonnée, traces de passages fugitifs à l'hôpital, aux urgences ou en consultations externes.

On conçoit que cette situation rend nécessaire l'élaboration et la mise en œuvre par les établissements d'une véritable politique d'archivage<sup>4</sup> et qu'elle a fini par constituer le dossier médical comme un élément non négligeable de la gestion hospitalière. Ceci d'autant que l'impossibilité de produire au contentieux les documents médicaux sera considéré comme le symptôme d'une gestion désinvolte de l'information, d'une mauvaise organisation et d'un mauvais fonctionnement du service, et sanctionnée à ce titre par le juge<sup>5</sup>.

L'enjeu de la gestion du dossier médical est avant tout qu'il puisse être communiqué dans des conditions jugées normales à ceux qui le nécessitent et ont légitimité pour y accéder<sup>6</sup>.

### L'externalisation des dossiers

Elle prend forme dans les marchés conclus avec des prestataires spécialisés. Son développement a été considérable au cours des dernières années : à titre d'exemple, l'AP-HP « externalise » aujourd'hui plus de 200 km linéaires de dossiers.

Elle a été pourvue d'une base légale depuis la loi du 21 juillet 2009 qui l'autorise, entérinant le plus souvent une situation de fait<sup>7</sup>. La loi « HPST » a en effet abrogé l'obligation pour chaque établissement de conserver les archives médicales au siège de l'établissement<sup>8</sup>.

Cette faculté d'externalisation a été instituée en parallèle d'un contrôle territorial des archives départementales sur chaque projet de marché ou d'accord-cadre d'externalisation. Les textes prévoient à présent que la personne chargée du contrôle scientifique et technique de l'État sur les archives<sup>9</sup> dispose d'un délai d'un mois pour formuler ses observations sur le projet. En conséquence, la signature d'un marché ou d'un accord-cadre d'externalisation ne peut intervenir qu'à

4 - D. Adda, L. Bertin, La politique d'archivage, une nécessité pour les archives médicales, *Gestions hospitalières*, n° 565, avril 2017

5 - CE 5 juin 1981, *Madame Damy*, n° 17282, et par ex., CAA Lyon, 23 mars 2011, n° 07LY01554 et CAA Paris, 7 février 2011, req. n° 10PA02035.

6 - AP-HP – Direction des affaires juridiques, *Communiquer le dossier médical*, 2014

7 - Art. L. 1111-8, CSP

8 - Titre II, art. 7 de l'arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières.

9 - Art. R. 212-21 du code du patrimoine

l'expiration de ce délai<sup>10</sup>, délai qu'il faut intégrer dans le cadre du processus de passation du marché ou de l'accord-cadre d'externalisation.

L'externalisation permet, à un coût certes élevé, ... mais la numérisation est également coûteuse, de desserrer la contrainte immobilière de l'archivage (les locaux à mobiliser). Elle induit par ailleurs, en principe, une professionnalisation de la gestion des dossiers médicaux, désormais confiée à des opérateurs spécialisés. Elle a en revanche pour revers de rendre possible le report du processus de numérisation des informations et celui de la généralisation d'un dossier patient informatisé... et donc de les favoriser.

### Le dossier comme recueil partagé d'informations

Qui est le propriétaire du dossier ? Cette question, non traitée par les textes, a été longtemps soulevée par les usagers, les professionnels et les établissements. Chacun a présenté de bons arguments pour se prévaloir d'un droit de propriété, le dossier médical rassemblant toute une série d'informations personnelles sur le patient, mais étant à la fois l'outil de travail constitué par les professionnels à leur usage, au sein d'établissements de santé tenus pour leur part de le conserver dans de bonnes conditions de sécurité et de confidentialité et ne pas s'en défaire pendant de nombreuses années...

La question a progressivement perdu sa pertinence. Le dossier médical est un ensemble documentaire qui répond à plusieurs finalités et qui a vocation à être partagé, accessible à des personnes différentes pour des finalités distinctes et légitimes. L'identification d'un propriétaire induirait des obstacles peu souhaitables à sa communication et le risque de destruction prématurée de documents par un détenteur peu rigoureux.

La notion d'un dossier fondamentalement voué à être partagé n'est plus contestée. La liste des candidats à l'accès au dossier a d'ailleurs tendance à s'allonger. Outre les patients et leurs ayants droit, les professionnels médicaux et paramédicaux, les juges et les médecins experts, ce sont les médecins responsables de l'information médicale (« DIM », art. L. 6113-7, CSP), les médecins des corps de contrôle (contrôle médical de l'Assurance maladie, contrôles de l'IGAS, de la HAS dans le cadre de la certification et depuis peu, de l'ASN et de l'IRSN en matière nucléaire<sup>11</sup>), les médecins médiateurs et membres des commissions des usagers (CDU, art. L. 1112-3, CSP) et enfin, d'autres professionnels relevant de l'équipe de soins (élargie depuis la loi « Santé » du 26 janvier 2016 et la nouvelle rédaction de

10 - Art. R. 212-21, code du patrimoine

11 - Ordonnance n° 2017-45 du 19 janvier 2017 relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales

l'art. L. 1110-4 du code de la santé publique), qui avec le plus souvent des restrictions, bénéficient aujourd'hui d'un droit à communication... D'autres en demeurent exclus, et s'en plaignent pour la mise en œuvre optimale de leurs missions d'audit et de contrôle interne : c'est le cas des professionnels qui ne sont pas directement chargés de la prise en charge des patients, mais sont chargés au sein des établissements de missions d'inspection, de contrôle et plus précisément des processus de « contrôle qualité » ou de sécurité sanitaire.

En tout état de cause, le dossier médical de l'hôpital public, produit par une administration publique et par ses agents, relève des archives publiques (art. L. 211-1, L. 211-4 et L. 211-4-II, C. Patrimoine). L'établissement de santé est tenu à la fois d'établir et de conserver le dossier médical qu'il a constitué<sup>12</sup> et de le communiquer sur la demande de l'intéressé : il est le dépositaire du dossier<sup>13</sup>. Et sauf dans le cas d'une saisie par les autorités de justice, il est tenu de conserver les documents originaux du dossier.

Ce caractère « partagé » du dossier ne va pas toujours de soi et continue de générer des résistances. Tournant le dos à la jurisprudence faisant suite à la loi du 4 mars 2002<sup>14</sup>, un décret du 7 mai 2012 venu modifier le code de déontologie médicale a ainsi attribué un statut spécifique aux *notes personnelles* des praticiens hospitalier. Le code de la santé publique prévoit désormais, sans toutefois les caractériser au plan matériel, que « Les notes personnelles du médecin ne sont ni transmissibles, ni accessibles au patient et aux tiers »<sup>15</sup>. On considérera à la suite de la CADA que pour les considérer comme telles et donc comme étant non communicables, elles ne devront pas être conservées dans le dossier médical, ce dernier étant constitué précisément pour permettre l'échange d'informations et non leur conservation strictement individuelle<sup>16</sup>.

### La culture de la traçabilité

Ecrire ce que l'on fait, faire ce que l'on a écrit, rendre compte par des traces écrites systématiques des étapes successives de la prise en charge du patient par des professionnels clairement identifiés. Ces principes se sont au cours des dernières années largement diffusés dans les pratiques soignantes, qu'elles soient médicales ou paramédicales.

Bernard Kouchner, ministre de la santé, évoquant la

12 - « La conservation des documents d'archives publiques procédant de l'activité des personnes (ici : des établissements publics de santé)(...) est assurée par ces personnes sous le contrôle scientifique et technique de l'administration des archives » (art. L. 212-4-II, C. patrimoine).

13 - En cela, le dossier médical se distingue du carnet de santé de l'enfant, strictement nominatif et remis aux parents, nul ne pouvant en exiger la communication (art. L. 2132-1, CSP)

14 - CADA, *Ministre de la fonction publique, de la réforme de l'Etat et de l'aménagement du territoire*, avis du 19 déc. 2002.

15 - Art. R. 4127-45, CSP

16 - CADA, *Directeur du CHU de Montpellier*, conseil n° 20041645 du 15 avril 2004

tenu du dossier médical et les exigences nouvelles que le droit d'accès aux informations était sur le point d'instaurer, affirmait en ce sens, lors des débats parlementaires qui allaient aboutir à la loi du 4 mars 2002 que « Ce que nous cherchons, c'est à instaurer une nouvelle culture de l'écriture médicale ».<sup>17</sup>

Législations, réglementations et recommandations de bonnes pratiques professionnelles concourent ainsi pour imposer cette traçabilité systématique, condition préalable indispensable à un partage des informations : échanges entre professionnels, communication aux patients, à leurs ayants-droits, aux juges, etc. Largement absent du code de la santé publique (avant 2002, seuls quelques textes épars le mentionnaient), le dossier médical s'est imposé en quelques années comme un instrument central des pratiques soignantes. Un exemple des plus emblématiques est celui de de la législation récente sur la fin de vie. Toutes les étapes de la mise en œuvre d'une limitation ou d'un arrêt de traitement doivent être strictement mentionnées, sous le contrôle étroit du juge<sup>18</sup>. D'une manière générale s'est imposée la médecine « notariale » qu'annonçait pour la redouter, il y a près de 20 ans, le Pr. Bernard Glorion, alors président du Conseil national de l'Ordre des médecins<sup>19</sup>. Mais son émergence correspond à de nouvelles façons d'exercer les professions soignantes, qui imposent de justifier en toutes circonstances de ce que l'on décide et de ce dont l'on s'abstient de faire. Elles font aujourd'hui globalement consensus.

La traçabilité ne porte pas uniquement sur la mention de constatations, de décisions et de prescriptions, mais également sur la discussion thérapeutique : c'est le cas par exemple des « informations sur la démarche médicale » (mentionnées par l'art. R. 1112-2-h du code de la santé publique, et qui renvoient à l' « analyse bénéfico-risque » effectuée avec le patient avant la prise de décision médicale évoquée par l'article L. 1111-4 du code de la santé publique) ; ou encore de la réalisation conforme d'une procédure collégiale, telle que la prévoit la législation sur la fin de vie<sup>20</sup> ; ou plus récemment encore, la recension détaillée et systématique désormais requise des différents éléments de contexte, des décisions et actes thérapeutiques, lorsque sont mises en œuvre en psychiatrie des thérapeutiques comprenant isolement et contention<sup>21</sup>.

### Le contenu du dossier médical

17 - AN, 3 oct. 2001 : JOAN 2001, p. 5443

18 - TA Cergy-Pontoise, 21 décembre 2016, n° 1611904

19 - B. Glorion évoquait « les risques d'une médecine notariale, standardisée, peu ou prou dépourvue de liberté, indifférente aux malades » (cité in « Humanisme médical, Pour la pérennité d'une médecine à visage humain » (éd. M. Mignon, Cl. Sureau), John Libbey Eurotext, 2003, p. 99

20 - Art. L. 1111-4, CSP

21 - Art. L. 3222-5-1, CSP

Les dispositions légales de référence sur le dossier médical et sa communication, l'article L. 1111-7 du code de la santé publique, ne mentionnent pas le « dossier médical », mais les « informations médicales ».

Le dossier médical, dont la constitution est toutefois réglementairement obligatoire<sup>22</sup>, ne constitue en effet qu'une modalité imposée de conservation des informations détenues au sein des établissements, selon un ordre et une classification des documents pré-établis et avec la contrainte d'un contenu a minima<sup>23</sup> : la HAS a établi à la suite des recommandations précises sur la tenue du dossier médical.

En réalité, le champ du dossier « médical », notion retenue par le code de la santé publique, est celui du dossier « du patient »<sup>24</sup>, terme retenu depuis l'origine par la HAS (l'usage de terminologies non concordantes par les différentes autorités sanitaires ne contribue malheureusement pas à clarifier la question). Et le dossier « médical » de la réglementation sanitaire comprend le dossier de soins infirmiers<sup>25</sup>, mais en revanche ni le dossier social (bien que les assistants de service social puissent désormais faire partie de l'équipe de soins et y partager à ce titre les informations confidentielles<sup>26</sup>), ni celui du psychologue...

Au fil des années et des décisions de jurisprudence (sans parler du rôle essentiel joué en ce domaine par la CADA, au travers de ses nombreux avis et conseils), le champ du dossier médical s'est précisé, pour perdre en grande partie sa référence à la chemise cartonnée avec laquelle il a longtemps été identifié.

S'agissant des échantillons biologiques (on sait qu'ils sont aujourd'hui conservés en grandes quantités au sein des établissements de santé, notamment pour des finalités diagnostiques : lames et blocs d'anatomie pathologique, échantillons sanguins, prélèvements tumoraux, etc.), il a été jugé que ce matériel biologique ne constitue pas des « informations formalisées » ouvrant droit à communication au titre du droit d'accès aux informations médicales prévu par l'article L. 1111-7 du code de la santé publique<sup>27</sup>. Décision bienvenue pour les gestionnaires hospitaliers : une solution inverse aurait induit l'obligation de conservation sur une longue durée d'un volume considérable d'échantillons, dans les banques de ressources biologiques et les laboratoires d'anatomie pathologique. En revanche les comptes rendus médicaux des analyses et investigations effectuées à partir de ces échantillons font bien partie du dossier médical.

En revanche, si les bandes d'enregistrement des SAMU

(« centres de réception et de régulation des appels » ou « CRRAs / centres 15 ») ne figurent pas expressément dans la liste des documents que doit contenir a minima le dossier médical d'un patient au sens de l'article R. 1112-2 du code de la santé publique, il ne fait pas de doute qu'elles constituent le support d'informations médicales formalisées<sup>28</sup>. La Haute autorité de santé a ainsi estimé dans ses recommandations de bonnes pratiques de mars 2011 que « des enregistrements sonores des conversations téléphoniques sont communicables sous le régime des informations médicales »<sup>29</sup>.

### Du dossier médical hospitalier au dossier unique du patient ?

Le partage des informations médicales est déjà une réalité dans notre pays, qu'il s'agisse d'échanges d'informations entre professionnels, de la transmission de copies de dossiers d'un établissement à un autre ou de l'accès des patients aux pièces de leur dossier médical.

A cette affirmation positive, beaucoup rétorqueront la lenteur des transmissions, les résistances ou des défauts d'organisation de tels ou tels professionnels ou établissements, l'absence fréquente d'un dossier unique et exhaustif au sein du même établissement, les difficultés à obtenir des dossiers incontestablement complets et parfaitement tenus. Mais la circulation des informations s'est manifestement améliorée au regard de la situation antérieure à la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades.

Beaucoup de l'insatisfaction résulte sans doute des potentialités que fait miroiter la numérisation croissante des données de santé, des frustrations causées par les retards (le cas échéant ressentis comme tels) de l'informatique hospitalière et de la confrontation quotidienne des professionnels, encore aujourd'hui, à des données de santé fragmentées, le plus souvent éclatées entre des supports distincts ou incompatibles à l'échange en temps réel. Professionnels qui ont forcément en perspective un système de santé encore largement virtuel, fréquemment repoussé à un avenir plus ou moins lointain (après avoir été annoncé comme tout proche, de façon péremptoire, par les pouvoirs publics en 2005 lors du projet initial de dossier médical partagé, ou « DMP »), dans lequel l'ensemble des informations détenues par les uns et les autres seront immédiatement accessibles aux personnes – patients et professionnels – qui ont légitimité pour en prendre connaissance.

L'évolution de notre système de santé et les politiques publiques qui le déterminent ou l'accompagnent ne font en réalité qu'accroître en la matière la pression sur les gestionnaires hospitaliers et les systèmes d'information.

22 - Art. R. 1112-1, CSP

23 - ANAES/HAS, *Dossier du patient, Amélioration de la qualité et du contenu - Réglementation et recommandations* - juin 2003

24 - Ainsi dans le Manuel de certification de la HAS, version V2104, référence 14 : Dossier du patient

25 - Art. R. 1112-2-n, CSP

26 - Art. R. 1110-2, CSP

27 - CAA Paris, *AP-HP c/ Continella*, 30 juillet 2008, n° 06PA02800

28 - CAA Marseille, 25 juin 2009, n° 07MA02024

29 - HAS, *Modalités de prise en charge d'un appel de demande de soins non programmés dans le cadre de la régulation médicale*, 2011

La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en apporte notamment deux illustrations.

Elle promeut ainsi légitimement la notion de « parcours de santé »<sup>30</sup>, qui prolonge celle du parcours de soins coordonné de la loi du 13 août 2004 sur l'Assurance maladie<sup>31</sup>, et induit au sein de notre système de santé, aussi bien dans sa composante « sanitaire » que « médico-sociale », la coordination et l'échange généralisés entre les professionnels et les structures de soins. Son corollaire est la reconnaissance de l'« équipe de soins » désormais mentionnée à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique.

Le second exemple, mais il ne constitue en réalité qu'une illustration du premier, consiste en la création de groupements hospitaliers de territoire (GHT) associant étroitement et de façon obligatoire les hôpitaux publics et à titre facultatif les établissements privés d'intérêt collectif qui en font la demande. Au sein de ces groupements, le système d'information « patient » constitue une fonction mutualisée obligatoire<sup>32</sup>.

Tout converge vers la mise en place, dès que les systèmes d'information le permettront, au delà du dossier « unique » et partagé qui était jusqu'alors un objectif hospitalier (c'est-à-dire propre à chaque établissement), d'un dossier commun à l'« intra »- et à l'« extra »-hospitalier. Il deviendra le support des échanges de l'hôpital et de la médecine libérale de ville ainsi que des structures et services du secteur médico-social. Il devrait constituer dans le champ de la santé mentale un élément essentiel des nouvelles communautés psychiatriques de territoire<sup>33</sup>.

Bien entendu, en filigrane réapparaît la problématique et l'ambition du dossier médical partagé (DMP). Malgré toutes les difficultés qui ont été rencontrées jusqu'à ce jour et la prudence requise de ce fait, cette perspective est désormais suffisamment ancrée comme une certitude pour que dans l'application de la loi du 2 février 2016 sur la fin de vie<sup>34</sup>, il soit prévu que le registre des directives anticipées sera constitué non pas d'un véritable registre national comparable à celui que gère l'Agence de la biomédecine pour le refus de don d'organes<sup>35</sup>, mais d'un dépôt et d'une conservation au sein du dossier médical partagé<sup>36</sup>.

### Conserver les dossiers médicaux, pour quoi faire ?

Toute une réflexion serait à conduire sur cette question, qui demeure finalement peu traitée, alors même qu'elle a

30 - Art. L. 1411-1, CSP

31 - Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

32 - Art. L. 6132-3, CSP

33 - Art. L. 3221-2, CSP

34 - Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie ; art. L. 1111-11, CSP

35 - Art. L. 1232-1, CSP

36 - Art. R. 1111-19-II, CSP

un impact direct sur les contraintes de la conservation et les difficultés de la gestion des données sur les court, moyen et long termes.

Les gestionnaires hospitaliers sont traversés par des impératifs contradictoires. D'une part, la volonté de se prémunir d'une indisponibilité physique et immédiate du dossier (le cas échéant plusieurs années après la prise en charge initiale), synonyme de qualité des soins dégradée ou pire, du risque médico-légal de ne pouvoir produire en justice les documents retraçant la prise en charge ; et d'autre part, celle de limiter autant que possible les surfaces de stockage en éliminant les documents ayant perdu toute pertinence et de réduire des coûts d'archivage devenus considérables.

Dans cet arbitrage, le principe de précaution prévaut en pratique très largement, bien que l'ANAES/HAS ait établi des recommandations favorisant une épuration systématique et rigoureuse des dossiers, pour une conservation resserrée aux documents nécessaires<sup>37</sup> : la conservation intégrale de dossiers non épurés prévaut de manière générale et ceci pendant toute la durée réglementaire de conservation voire au-delà.

Cette durée de 20 ans (ou de dix ans pour les patients décédés est-elle médicalement justifiée ? Le Code de la santé publique prévoit qu'à l'issue de ce délai, le dossier médical peut être éliminé. La décision d'élimination est alors prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale (« DIM », art. L. 6113-7, CSP). Prévoyant l'intervention de ce médecin dans le processus d'élimination ou dans celui de la conservation de longue durée, la loi invite les établissements publics de santé à une gestion médicalisée des informations, fondée sur une véritable réflexion prospective.

A notre connaissance, ce travail est très rarement effectué et ni les sociétés savantes, ni la HAS le l'ont entrepris. Sur un mode purement administratif, les gestionnaires s'en félicitent, car c'est la durée « seuil » qui demeure ainsi la référence et l'ensemble des dossiers peut ainsi être éliminé à l'issue du délai réglementaire, sauf cas médico-légal ou conservation historique. En somme, la gestion éclairée sur le long terme des archives médicales demeure balbutiante et la question de la durée pertinente de conservation des informations au plan strictement médical et scientifique (par ex, en génétique, en pédiatrie, en cancérologie et pour les maladies chroniques, etc.) largement ouverte.

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, l'élimination est en outre subordonnée au visa de l'administration des archives, qui détermine ceux de ces dossiers dont elle entend assurer la conservation indéfinie pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique (art. R. 1112-7, CSP). Une autre

37 - ANAES/HAS, *Dossier du patient, Amélioration de la qualité et du contenu - Réglementation et recommandations* - juin 2003, p. 58

problématique se pose en cette matière. Comme les hôpitaux ne peuvent forcément pas tout conserver, la réglementation prévoit de prélever des échantillons. Lesquels ? Une méthode de type aléatoire s'applique : l'arrêté du 11 mars 1968 précise que les dossiers terminés par les chiffres 100, 350, 600 et 850 doivent être conservés pour des durées indéterminées. La pertinence de cette méthode ne paraît pas incontestable et une réflexion sur ce thème serait assurément bienvenue.

### Partage, secret et confidentialité

L'un des plus grands défis concernant la conservation et le partage des informations médicales est de maîtriser un double objectif : en permettre la communication aux personnes qui ont un droit légitime à y accéder, afin d'optimiser les soins par une disponibilité immédiate des données sur le patient ; ceci tout en protégeant la confidentialité la plus stricte des données que ce dernier ne souhaite pas partager, notamment parce qu'elles relèvent de l'intimité de sa vie privée.

Le déploiement des systèmes informatiques en santé est porteur de risques sérieux en cette matière : de nombreux exemples en témoignent, dans lesquels des fichiers de patients, à la suite d'erreurs ou d'imprudences, se sont révélés disponibles sur internet ou accessibles à des équipes de soins et des professionnels dépourvus de toute justification à en prendre connaissance. Il n'est pas rare qu'utilisant telle ou telle application hospitalière, des professionnels s'étonnent de pouvoir accéder à des informations personnelles sur des personnes qu'ils n'ont pas été amenés à prendre en charge.

Parmi les bonnes pratiques administratives et médicales dont la mise en place s'impose assurément à l'hôpital, il faut à présent inclure l'organisation de commissions d'habilitation (l'AP-HP s'est donné pour objectif d'en instituer à court terme), permettant d'établir avec rigueur et précision des procédures d'accès métier par métier, équipe par équipe, professionnel par professionnel, et permettant de s'assurer que des possibilités d'indiscrétion, si délétères en matière de médecine et de soins, ne puissent prospérer au nom d'une priorité donnée à la circulation de l'information.

Il ne faut probablement pas idéaliser la situation traditionnelle de la gestion « papier » de l'information médicale. Le cas d'espèce révélé par la décision de la Cour administrative d'appel de Nantes en 2009<sup>38</sup> illustre en effet des insuffisances sans aucun doute partagées par de nombreux hôpitaux. Dans cette affaire, des documents médicaux « papier » étaient demeurés sans surveillance dans le couloir du service, alors que le patient avait exprimé formellement, dès son admission, son opposition à ce que ses parents soient informés de sa séropositivité au VIH. Au cours d'une visite, la mère du patient pris connaissance d'une feuille de soins mentionnant cette séropositivité.

38 - CAA Nantes, 15 octobre 2009, *CHU de Caen*, n° 09NT00165

L'établissement a été sanctionné par le juge pour défaut d'organisation du service et condamné à indemniser le patient au titre de son préjudice moral.

Mais à l'évidence, sans garde-fous ni politique de sécurité informatique stricte fondées notamment sur des dispositifs de contrôle systématique, la généralisation de la numérisation multiplie les risques de divulgation d'informations confidentielles.

### Sécuriser juridiquement la signature

Cette question, celle de la signature électronique dans les systèmes d'information hospitaliers, a été abordée à plusieurs reprises lors du colloque du 6 décembre 2016. Une ordonnance était alors attendue en application de l'article 204-5° -d) de la loi « Santé » du 26 janvier 2016 habilitant le gouvernement à prendre par ce moyen les mesures de simplification visant à « encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une autre forme que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation et (à) préciser les conditions permettant de garantir une valeur probante aux données et documents de santé constitués sous forme numérique ».

L'annonce d'une ordonnance « de simplification » sur la valeur probante des documents numérisés à partir des documents « papier » originaux a fait miroiter la perspective d'un assouplissement du droit commun de la preuve (spécifique au système de santé...) et celle d'une faculté de destruction des documents « papier » après qu'ils aient été *scannés*, désormais conservés dans le dossier informatisé.

Il n'en a rien été : l'ordonnance du janvier 2017 s'en tient au respect de l'article 1367 du code civil<sup>39</sup> et ainsi aux dispositions de principe du décret du 30 mars 2001<sup>40</sup> selon lesquelles « La fiabilité d'un procédé de signature électronique est présumée jusqu'à preuve contraire lorsque ce procédé met en œuvre une signature électronique sécurisée, établie grâce à un dispositif sécurisé de création de signature électronique et que la vérification de cette signature repose sur l'utilisation d'un certificat électronique qualifié ». Il en résulte que l'implantation d'un véritable dispositif de signature électronique est un enjeu important pour les systèmes d'information hospitaliers et leur volet « patient ». L'exigence de traçabilité qui a été évoquée ci-dessus, devenue un élément essentiel de la pratique des soins, repose en effet sur une identification incontestable

39 - Art. 1367, C. civil : « Lorsqu'elle est électronique, elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

40 - Décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 relatif à la signature électronique

des professionnels qui font, décident ou prescrivent<sup>41</sup>.

## Conclusion

On le voit, multiples sont aujourd'hui les problématiques, les interrogations et les réflexions qui portent sur le dossier médical. En quelques années, le dossier qui était jalousement conservé par un service médical est devenu le dossier de l'établissement de santé (depuis 2002, les cliniques dont les praticiens exercent à titre libéral, sont pour autant tenues d'en établir un, comme les hôpitaux publics). Une question est désormais de savoir si le champ de ce dossier « de l'établissement » n'est pas devenu en quelques années trop étroit au regard de la prise en charge continue et sans rupture promue par les politiques de santé, qui se conciliera de plus en plus difficilement avec les cloisonnements et étanchéités d'informations médicales entre établissements et entre l'hôpital et la ville.... C'est à nouveau tout l'enjeu du dossier médical partagé (DMP).

**Marc Dupont**

.....  
41 - V. notamment les articles R. 1112-3 et R. 4127-76 du code de la santé publique.