



**EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES
DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

DOSSIER DU PATIENT :

REGLEMENTATION ET RECOMMANDATIONS

JUIN 2003

SERVICE ÉVALUATION DES PRATIQUES

SOMMAIRE

LE DOSSIER DU PATIENT EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ	3
I. INTRODUCTION	3
II. DÉFINITIONS	4
II.1. Le dossier du patient	4
II.2. Les informations administratives	5
II.3. Les informations des professionnels de santé.....	6
III. LA CONSTITUTION ET LE CONTENU DU DOSSIER	7
III.1. Les données socio-démographiques	7
III.1.1. Réglementation.....	7
III.1.2. Recommandations.....	8
III.2. Le dossier du patient	9
III.2.1. La constitution et la tenue du dossier du patient.....	9
III.2.2. Le contenu du dossier du patient.....	12
III.3. Le dossier de soins paramédical.....	18
III.3.1. Réglementation.....	19
III.3.2. Recommandations.....	21
III.4. Le dossier informatisé du patient.....	22
IV. LA COMMUNICATION DU DOSSIER DU PATIENT	23
IV.1. Le secret professionnel.....	23
IV.2. Le droit à la communication du dossier du patient.....	26
IV.2.1. La communication au médecin qui assurera la continuité des soins.....	26
IV.2.2. La communication au patient.....	26
IV.3. Les bénéficiaires du droit d'accès au dossier du patient.....	27
IV.3.1. Le patient et ses ayants droit.....	27
IV.3.2. Les tiers.....	30
IV.4. Les modalités de communication du dossier du patient.....	36
IV.4.1. La communication au demandeur.....	36
IV.4.2. Le responsable de la communication.....	38
IV.4.3. Les modalités pratiques de communication.....	39
IV.4.4. Les délais de communication	39
IV.5. Recommandations.....	40
V. LA CONSERVATION DU DOSSIER DU PATIENT	40
V.1. L'archivage	41
V.1.1. La conservation du dossier du patient en établissement de santé public et privé participant au service public hospitalier.....	41
V.1.2. La conservation du dossier du patient en établissement de santé privé.....	45
V.1.3. Recommandations.....	46
V.2. La réglementation des supports d'archivage.....	46
V.2.1. Le papier.....	47
V.2.2. L'archivage micrographique.....	47
V.2.3. La gestion électronique des documents.....	47
V.3. La propriété du dossier du patient.....	48
V.4. Le devenir du dossier du patient	49
V.4.1. Le décès du patient.....	49
V.4.2. La cessation d'activité du médecin.....	49
V.4.3. La disparition de l'établissement de santé.....	50
VI. LE DOSSIER DU PATIENT ET LA RESPONSABILITÉ	51
VI.1. Le dossier du patient révélateur de dysfonctionnements	51
VI.2. Le dossier du patient dans la mise en jeu de la responsabilité	52
VII. SYNTHÈSE	52
BIBLIOGRAPHIE	53

CONVENTIONS DE LECTURE

Afin de faciliter la lecture de la première partie du document nous avons différencié certains paragraphes de la manière suivante :



Ce paragraphe est une remarque importante.



Ce paragraphe est un texte législatif ou réglementaire dont la reproduction est "*en italique*".

LE DOSSIER DU PATIENT EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

I. INTRODUCTION

Le dossier du patient est le lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quelque titre que ce soit, dans un établissement de santé.



Par convention, nous utilisons dans ce document le terme de dossier du patient, déjà utilisé dans le manuel d'accréditation, en lieu et place du terme de dossier médical utilisé dans le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 qui risque d'évoquer son appartenance exclusive aux médecins et créer ainsi une confusion.

Les informations administratives nécessaires au dossier du patient sont issues du dossier administratif qui ne sera pas abordé dans ce document. Elles comportent l'identification exacte du patient et des données socio-démographiques.

Les informations médicales et paramédicales regroupent dans le dossier du patient les informations recueillies par les professionnels de santé¹.

Le dossier du patient assure la traçabilité de toutes les actions effectuées. Il est un outil de communication, de coordination et d'information entre les acteurs de soins et avec les patients. Il permet de suivre et de comprendre le parcours hospitalier du patient ; il reflète la valeur ajoutée par l'intervention des professionnels de santé à la restauration, la protection ou l'amélioration de sa santé.

Le dossier du patient favorise la coordination des soins qu'impose l'évolution de l'organisation des soins du fait du raccourcissement des durées de séjour, de la multiplicité des intervenants dans le processus de prise en charge, de la complexification des soins, de l'accroissement du risque iatrogène et du nombre d'intervenants, de la plus grande technicité des actes.

Outil de partage des informations, il est un élément primordial de la qualité des soins en permettant leur continuité dans le cadre d'une prise en charge pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire. Le rôle et la responsabilité de chacun des différents acteurs pour sa tenue doivent être définis et connus.

Le dossier répond à une réglementation précise ; dans des conditions définies, il est accessible aux soignants, à d'autres professionnels mais aussi aux patients. Il est conservé dans des conditions permettant son accessibilité, son intégrité et la préservation de la confidentialité des informations qu'il comporte. Le dossier et son archivage sont indissociables, la qualité de l'un retentissant sur la qualité de l'autre.

¹ La notion de professionnel de santé recouvre les professions suivantes selon le Code de la santé publique : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, audioprothésiste, opticien-lunetier, diététicien.

La bonne tenue du dossier contribue à la continuité, la sécurité et l'efficacité des soins. Elle est le reflet de la pratique professionnelle et de sa qualité. Le dossier permet des actions d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins.

Le dossier du patient est un outil central de l'organisation des soins dans un établissement de santé ; sa qualité et son utilisation doivent être régulièrement évaluées pour être améliorées et conduire ainsi à une meilleure prise en charge du patient et à l'optimisation du fonctionnement de l'établissement.

Ce document est destiné à apporter aux professionnels des établissements de santé un outil d'évaluation de la qualité de la tenue de leurs dossiers à l'aide de la méthode de l'audit clinique. L'audit passe par la sélection de critères pertinents établis à partir de la réglementation et de recommandations. Cette phase indispensable est souvent délicate pour les professionnels. Elle constitue la première partie du document avant que soit abordé l'audit lui-même puis les méthodes d'amélioration utilisables à l'issue de l'audit.

II. DÉFINITIONS

Le dossier du patient est créé à l'occasion du premier contact du patient avec l'établissement de soins (consultation externe ou hospitalisation). Il s'enrichit ensuite de la trace des interventions des différents professionnels rencontrés par le patient au cours de son parcours dans l'établissement de santé. À l'issue de chaque contact, le dossier est classé puis archivé.

Le dossier contribue à la prise en charge optimale du patient et notamment à la continuité, l'efficacité et la sécurité des soins. Pour cela, il doit permettre une information circulante produite par des acteurs responsables clairement identifiés ou identifiables, organisée selon un classement défini sur des supports en bon état, et répondre à des règles précises d'organisation.

Afin que chaque professionnel puisse accéder le plus rapidement possible au dossier du patient entrant dans l'établissement, le dossier doit être unifié et couplé à un système d'archivage permettant instantanément de connaître sa localisation. Certaines structures de soins peuvent privilégier l'accès à un dossier minimum commun rapidement partageable sur support informatique.

Quel que soit le choix des professionnels, la structuration du dossier du patient est un préalable à la bonne utilisation des informations. Elle doit être organisée pour permettre la meilleure accessibilité possible du dossier en fonction de l'architecture des lieux et des spécificités de l'établissement.

II.1. Le dossier du patient

Le dossier est un élément dynamique constitué pour être le support de l'ensemble des informations recueillies à l'occasion de la prise en charge du patient. Ses composantes administratives et soignantes intègrent des éléments communs et partagés.

Le dossier regroupe des informations pertinentes ; c'est un outil de réflexion et de synthèse médicale et paramédicale, en vue de la démarche préventive, diagnostique et thérapeutique. Les informations qu'il comporte favorisent la coordination de la prise en charge du patient au cours et à l'issue de son contact avec l'établissement de santé.

Le dossier du patient a un rôle de mémoire du patient et des professionnels, de communication et de coordination ; ses fonctions sont multiples :

- mise à disposition d'informations nécessaires et utiles à la prise en charge et au suivi ;
- traçabilité des soins et des actions entreprises vis-à-vis du patient ;
- continuité des soins ;
- aide à la décision thérapeutique par son contenu ;
- lieu de recueil du consentement éclairé du patient, de l'analyse bénéfices-risques et de la traçabilité de la décision ;
- évaluation de la qualité des soins et de la tenue du dossier ;
- enseignement et recherche ;
- extraction des informations nécessaires à l'analyse médico-économique de l'activité, notamment à la médicalisation du système d'information (PMSI) et à ses contrôles de qualité ;
- rôle juridique important dans le cas d'une recherche de responsabilité.



Le dossier du patient est constitué des informations le concernant et qui sont partagées entre les professionnels et avec le patient.

Afin que le dossier du patient soit un outil performant, la responsabilité des différents acteurs intervenant dans sa tenue doit être définie et connue au travers de la politique institutionnelle du dossier.

Le dossier du patient comprend :

- des informations administratives ;
- des informations des professionnels de santé.

II.2. Les informations administratives

Pour tout patient pris en charge dans un établissement de soins, l'administration hospitalière doit constituer un dossier administratif distinct du dossier des professionnels de santé.

Du dossier administratif sont extraites l'identification du patient et les données socio-démographiques qui vont enrichir le dossier du patient. L'authenticité des informations administratives recueillies doit être garantie. Elles doivent être régulièrement tenues à jour (suivi de l'identité de l'état civil, de la couverture sociale, du statut matrimonial, des employeurs, etc.).

Le certificat médical, à l'origine d'un arrêté d'hospitalisation d'office, est également considéré comme une information administrative.

II.3. Les informations des professionnels de santé

Le dossier du patient contient l'ensemble des informations produites par les professionnels de santé qu'il s'agisse des médecins, des paramédicaux et d'autres professionnels tels que les psychologues ou les travailleurs sociaux.

De nombreuses définitions en ont été proposées parmi lesquelles celle donnée par FH Roger-France :

« Le dossier est une mémoire écrite des informations cliniques, biologiques, diagnostiques et thérapeutiques d'un malade, à la fois individuelle et collective, constamment mise à jour. »

Il rassemble des informations de natures diverses :

- des informations médicales antérieures à l'hospitalisation ou à la consultation actuelle (identité, anamnèse, allergies, antécédents, traitements, etc.) ;
- des informations relatives à la personne et à ses habitudes de vie ;
- des informations médicales produites au cours du séjour en établissement de santé (observations, comptes rendus d'exams, prescriptions, comptes rendus opératoires, anatomopathologie, feuilles de température, lettres de sortie, etc.) ;
- des informations relatives aux soins paramédicaux dispensés par les infirmiers et les autres professionnels de santé.

Tout médecin hospitalier (docteur en médecine ou en chirurgie dentaire) est concerné par la tenue d'un dossier, appelé **dossier médical**, quelle que soit sa pratique et son statut. Il doit y consigner toutes ses observations, ses interventions et les hypothèses qu'il formule en conclusion.

Les sages-femmes doivent également y porter la trace de leurs interventions, observations et traitements instaurés.

De façon complémentaire au dossier médical, les professionnels paramédicaux (infirmiers, kinésithérapeutes, diététiciennes, orthophonistes, etc.) et les autres professionnels de santé constituent un dossier, appelé **dossier de soins paramédical**, contenant la trace de leurs observations et actions de soins, assurant la continuité des soins et permettant l'évaluation de leur qualité.

Les divers éléments du dossier de soins paramédical font partie du dossier du patient et sont archivés avec celui-ci.



Article R. 1112-2 du Code de la santé publique (CSP) :

"Le dossier médical contient notamment :

1° ...

n) le dossier de soins infirmiers ou à défaut les informations relatives aux soins infirmiers ;

o) les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé."

Le dossier de soins infirmiers est une des composantes du dossier du patient. Il se définit comme « **un document unique et individualisé regroupant l'ensemble des informations concernant la personne soignée. Il prend en compte l'aspect préventif, curatif, éducatif et relationnel du soin. Il comporte le projet de soins qui devrait être établi avec la personne soignée. Il contient des informations spécifiques à la pratique infirmière.** » (1)

III. LA CONSTITUTION ET LE CONTENU DU DOSSIER

Élaborées lors du séjour hospitalier, les diverses composantes du dossier du patient font l'objet d'une réglementation en ce qui concerne leur existence ou leur tenue, leur contenu, leur accès et leur conservation.

Les membres du groupe de travail ont souhaité assortir cette réglementation de recommandations issues soit de la littérature, soit de leur expérience.

III.1. Les données socio-démographiques

III.1.1. Réglementation

Le dossier administratif alimente le dossier du patient avec tous les éléments permettant d'identifier le patient, sa situation administrative, sa couverture sociale, ainsi que, si nécessaire, les différentes autorisations requises par la réglementation, notamment :

- les autorisations d'opérer un patient mineur (arrêté interministériel du 11 mars 1968 et décret du 14 janvier 1974) ;
- le refus d'autoriser une autopsie ou un prélèvement d'organes sur une personne décédée (article R. 671-7-6 du CSP) ;
- les décharges pour sortie contre avis médical ;
- les constats de fugue.

Outre l'identification du patient, sauf en cas d'hospitalisation sous "x", le dossier doit comporter, si nécessaire, l'identité de la personne de confiance et celle de la personne à prévenir.



Article R. 1112-3 du CSP :

"Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir."



Article L. 1111-6 du CSP :

"Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit."

L'administration hospitalière doit prendre des dispositions pour que le dossier administratif, constitué lors du contact du patient, soit bien distinct du dossier médical et ne contienne aucune donnée de nature médicale.

Pour l'ensemble des établissements, le décret n° 2002-780 du 3 mai 2002 précise les documents que le gestionnaire s'engage à tenir.



Décret n° 2002-780 du 3 mai 2002 :

"Une fiche administrative d'admission comportant pour chaque malade hospitalisé, le nom et l'adresse du malade, son numéro d'immatriculation, sa caisse d'affiliation, la date et l'heure de son entrée, la discipline d'admission, la notion de transfert éventuel, la date et l'heure de sortie. Une fiche d'aptitude de retour au domicile est exigée pour les patients traités en structure alternative."

L'administration doit conserver indéfiniment le registre des entrées et sorties des patients ainsi qu'un registre d'urgences conforme aux dispositions de l'article R. 712-74 du Code de la santé publique lorsque l'établissement accueille des malades dans le cadre de la prise en charge des urgences.



Article R. 712-74 du CSP :

"Les établissements de santé titulaires de l'autorisation prévue au 1° de l'article R. 712-63 doivent faire tenir dans le service ou l'unité de proximité un registre chronologique continu, dont le modèle est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur lequel figurent l'identité des patients accueillis par le service ou par l'unité de proximité, le jour, l'heure et le mode de leur arrivée, l'orientation ou l'hospitalisation, le jour et l'heure de sortie ou de transfert hors du service ou de l'unité de proximité."

Dès lors que les informations administratives sont enregistrées sur support informatisé, une déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) est obligatoire (loi du 17 juillet 1978) et le patient bénéficie des mêmes droits que ceux concernant le dossier informatisé du patient (cf. page 22).

III.1.2. Recommandations

Le dossier étant organisé autour du patient, un des rôles du dossier administratif est de fournir l'identification du patient à l'ensemble des professionnels de santé qui le prennent en charge et toutes les informations documentaires susceptibles de contribuer à cette prise en charge.

- Cette identification requiert d'être fiable et recueillie avec la plus grande précision possible à partir de documents administratifs officiels présentés par le patient tels que la carte d'identité, le passeport, la carte de séjour. La carte d'assuré social atteste seulement de la couverture sociale du patient.



Il est important que les règles de saisie de l'identité des patients fassent l'objet d'une procédure diffusée aux personnes concernées (service des admissions, secrétaires médicales, etc.) et d'une évaluation régulière de son respect. De même, des règles de gestion des corrections et fusions des identifications doivent être précisées dans un protocole connu et disponible.

- Le groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH) a publié, le 4 avril 2002, une étude sur l'identification des patients en établissements de santé. Ce document comporte de nombreuses recommandations notamment en ce qui concerne la standardisation des pratiques et des méthodes d'identification des patients (2).
- L'identification administrative doit comporter, outre l'identification du patient et les éléments réglementaires, la profession et l'employeur éventuels, les coordonnées du médecin traitant.
- Une identification administrative standardisée et de qualité évite les doublons résultant de nouveaux recueils d'information susceptibles de générer des erreurs dans les services de soins ou médico-techniques. Elle permet la production d'étiquettes utilisables pour les demandes d'examen complémentaires, l'identification du dossier du patient et des résumés d'unité médicale (RUM). Les étiquettes avec code à barres sont un moyen qui aide l'archivage des dossiers.



La qualité de l'information administrative, prérequis de la qualité de l'information médicale qui s'y rattache, doit être organisée comme une vigilance sanitaire avec un système de déclaration d'incidents (dossier non trouvé ou égaré, doublons constatés, etc.) et une cellule de correction de ces incidents.

III.2. Le dossier du patient

La réglementation et les recommandations concernent à la fois la constitution, la tenue et le contenu du dossier du patient.

III.2.1. La constitution et la tenue du dossier du patient

— *Réglementation*

- L'obligation de la constitution d'un dossier hospitalier par les professionnels de santé et en particulier par les médecins n'est pas récente, elle est régulièrement rappelée par les textes législatifs et réglementaires.

Le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 confirme dans son article 9 l'obligation de constituer un dossier pour tout patient hospitalisé ou consultant dans un établissement de santé public ou privé. Le décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 reprend cette obligation dans son article R. 1112-2.



Article R. 1112-2 modifié du CSP :

"Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier,..."

- Chaque pièce du dossier doit comporter l'identification du patient et chaque écrit doit être daté et mentionner l'identité du professionnel qui l'a réalisé.



Article R. 1112-3 du CSP :

"Chaque pièce du dossier 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 recueilli ou produit les informations."

- En ce qui concerne les prescriptions médicales, celles-ci doivent être horodatées et signées par le médecin prescripteur et comporter le nom lisible du médecin.



Article R. 1112-3 du CSP :

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

— *Recommandations*

- Des recommandations incitent à la constitution d'un dossier unifié du patient.
 - Le manuel d'accréditation précise ainsi, dans le critère *DPA.1.b*, qu'« une politique vise à favoriser le regroupement des informations détenues pour chaque patient dans l'établissement. »



La notion de dossier unifié a pour objet de permettre à tout professionnel de santé intervenant dans le processus de soins, d'accéder à tout moment, y compris en urgence, à l'ensemble des informations pertinentes concernant le patient qu'il prend en charge. Il s'agit d'un dossier regroupé et partagé.

- Si son principe est retenu par l'établissement ou l'entité juridique, le dossier unifié ou regroupé impose une réflexion préalable sur la pertinence des informations qui doivent le constituer et sur les niveaux d'accès.
- Ce dossier peut être un dossier minimum commun rapidement partageable composé d'éléments structurés, clairement organisés en rubriques, facilitant secondairement son informatisation.
- L'intérêt d'un dossier partagé par l'ensemble des professionnels permet de réduire les redondances et surtout les retranscriptions, sources d'erreur.
- La continuité des soins nécessite le partage des informations entre tous les professionnels prenant ou ayant pris en charge le patient à quelque titre que ce soit et dans les limites de ce qui est nécessaire à leur mission.

Les rapports d'un psychologue ou d'un travailleur social ont un statut que la législation et la réglementation n'ont pas plus précisé que la jurisprudence. Toutefois, ils peuvent faire partie intégrante du dossier du patient s'ils ont été

réalisés par un professionnel au sein d'une équipe dirigée par un médecin et qu'ils ont été joints au dossier du patient dont ils sont indivisibles.

Ainsi, les informations recueillies par un psychologue ou un travailleur social doivent pouvoir être accessibles aux autres professionnels, si elles sont utiles à la prise en charge du patient. Dans tous les cas, la notion du contact avec le psychologue ou le travailleur social doit figurer par écrit dans le dossier médical.

- Pour les prescriptions médicamenteuses ou d'examens complémentaires notamment, il est souhaitable de prévoir des documents uniques servant à la fois à la prescription, la planification, la dispensation ou la prise de rendez-vous et le suivi.
- L'Anaes a publié en mai 2000 des recommandations pour la pratique clinique concernant le dossier du patient en odontologie (3).
- D'autres recommandations concernent la tenue du dossier.

- Dans le manuel d'accréditation (4), une référence concerne la tenue du dossier du patient :

DPA - Référence 4 - La tenue du dossier du patient permet une gestion fiable des informations.

DPA.4.a. Le dossier du patient comporte l'ensemble des éléments nécessaires à son identification.

DPA.4.b. Les responsabilités des différents intervenants (infirmier(ère)s, praticiens, internes, secrétaires médicales, étudiants hospitaliers, autres intervenants) sur la tenue du dossier du patient sont établies par écrit.

DPA.4.c. Les prescriptions médicales sont rédigées par le praticien prescripteur, datées, et comportent le nom et la signature du praticien.

DPA.4.d. Le dossier du patient est organisé et classé.

- Un guide de gestion et d'utilisation du dossier, quand il est élaboré et mis à disposition des professionnels et particulièrement des nouveaux professionnels de l'établissement, favorise l'appropriation des règles par chacun de ceux qui interviennent dans le dossier. Il précise notamment la composition et le classement des éléments constitutifs du dossier lors de la prise en charge du patient, les règles d'utilisation des différents éléments constitutifs du dossier, le rôle et les responsabilités de chacun dans l'élaboration et la tenue du dossier du patient, le lieu où doivent être consignés les écrits de chaque intervenant (médecins, infirmiers, aides-soignants mais aussi travailleurs sociaux, psychologues, kinésithérapeutes, diététiciennes, etc.).

Ce guide décrit également les règles d'accessibilité au dossier des professionnels du service, les règles de circulation du dossier dans l'établissement et d'échanges d'informations avec les professionnels d'autres services. Il permet de connaître les modalités de transmission des éléments

utiles à la continuité des soins à la fin du séjour hospitalier, le classement des documents avant archivage et le dispositif d'évaluation et d'amélioration de la tenue du dossier mis en place.

Ce guide est réactualisé autant que nécessaire.

- Afin d'assurer la bonne coordination des soins et leur sécurité, les écrits doivent être lisibles et ne prêter à aucune interprétation.
- Afin de permettre le suivi de la chronologie des actions, il est recommandé que les écrits soient non seulement datés mais comportent également l'heure, comme c'est la règle pour les prescriptions médicales. Les comptes rendus d'examen d'imagerie médicale doivent être horodatés pour permettre de les situer précisément dans la chronologie des soins.
- Le dossier pouvant servir dans la mise en jeu de la responsabilité, les écrits doivent être indélébiles.
- Chaque feuille constituant le dossier doit non seulement être identifiée au nom du patient mais aussi à l'épisode de soins concerné.

III.2.2. Le contenu du dossier du patient

— Réglementation

- Le contenu du dossier du patient en établissement de santé doit comporter un minimum de pièces qui sont définies précisément par la réglementation.

L'article 9 du décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 (JO du 30 avril 2002) issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 modifie l'article R. 710-2-2 du CSP. Cet article est repris sous le n° R. 1112-2 dans le décret n° 2003-462 du 21 mai 2003. Il précise et classe le contenu minimum du dossier médical.



Article R. 1112-2 du CSP :

"Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour en établissement de santé, et notamment :

- a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;*
- b) Les motifs d'hospitalisation ;*
- c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;*
- d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;*
- e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;*
- f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;*
- g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens paracliniques, notamment d'imagerie ;*

- h) Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;*
i) Le dossier d'anesthésie ;
j) Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;
m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé.

2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :

- a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;*
b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;
c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;
d) La fiche de liaison infirmière.

3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°."



Article L. 1111-4 du CSP :

"Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

...

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne"

- Cette énumération n'est pas exhaustive, le dossier pouvant aussi comporter un certain nombre d'autres documents :
 - les copies de certificats médicaux ;
 - les procès-verbaux d'autopsie (arrêté interministériel du 11 mars 1968) ;
 - les documents permettant la traçabilité des actions et de l'information du patient concernant de nombreuses vigilances :
 - hémovigilance : information pré et post-transfusionnelle du patient et du médecin traitant, dossier transfusionnel (circulaire DGS/DH/AFS n° 92 du 12 décembre 1994, circulaire n° 98-231 du 9 avril 1998 et décret n° 99-150 du 4 mars 1999),

- biovigilance : suivi et traçabilité de produits du corps humain (arrêtés de 9 octobre 1995 et 1^{er} avril 1997), consentement écrit du patient en matière de recherche biomédicale (articles L. 1122-1, L. 1122-2 et L. 1122-4 du CSP), consentement écrit du patient en matière d'assistance médicale à la procréation (articles L. 2141-1 et suivants du CSP),
 - nosocomiovigilance : désinfection des endoscopes (circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996), utilisation du matériel médico-chirurgical et affections transmissibles non conventionnelles (circulaire DGS/DHOS n° 2001-138 du 14 mars 2001), infections nosocomiales (circulaire DGS/DHOS n° 645 du 29 décembre 2000),
 - pharmacovigilance : stupéfiants (arrêté du 31 mars 1999), médicaments dérivés du sang (articles R. 5144-23 à R. 5144-39 du décret 95-566 du 6 mai 1995), effets indésirables (décret du 4 mars 1999), recommandations concernant les pharmacies à usage interne (décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000).
- Il ne peut pas y avoir de distinction entre le dossier d'hospitalisation et de consultation, la connaissance des conclusions d'une consultation dans un service pouvant être nécessaire aux professionnels d'un autre service lors de l'hospitalisation du patient, et vice-versa. Les informations issues de la consultation font partie intégrantes du dossier du patient et ne sont pas dissociables du dossier d'hospitalisation (article R. 1112-2 du CSP).

— *Recommandations*

- Dans le manuel d'accréditation (4) une référence concerne le contenu du dossier du patient :

DPA - Référence 5 - Le contenu du dossier du patient permet d'assurer la coordination de la prise en charge entre professionnels et entre secteurs d'activité.

DPA.5.a. Le dossier du patient comporte, sous l'autorité du praticien responsable, dans les meilleurs délais après son admission, les motifs d'hospitalisation et les conclusions de l'évaluation initiale de la situation du patient.

DPA.5.b. Le dossier du patient comporte des informations actualisées sur l'évolution de son état clinique et de sa prise en charge.

DPA.5.c. Le dossier du patient permet à tout moment de connaître les traitements, les examens et les soins reçus ou devant être reçus par le patient.

DPA.5.d. Le dossier du patient comporte, lorsque sa prise en charge l'exige, des éléments d'information spécialisés. Les éléments d'information spécialisés sont notamment :

- le dossier anesthésique ;
- le compte rendu opératoire ;
- le compte rendu d'accouchement ;
- le dossier transfusionnel ;
- la fiche de traçabilité des médicaments dérivés du sang ;
- le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent.

DPA.5.e. Le dossier du patient comporte la trace de la réflexion bénéfice-risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique adoptée pour le patient avant chaque acte invasif.

DPA.5.f. Le dossier du patient comporte, après sa sortie, les conclusions du séjour et les éventuelles modalités de suivi.

DPA.5.g. Le médecin désigné par le patient est destinataire d'un document écrit qui lui parvient dans un délai permettant la continuité de la prise en charge.

- Les informations formalisées et les notes personnelles :

Les informations formalisées dans le cas du dossier des établissements de santé publics et privés sont notamment définies dans l'article R. 1112-2 du décret n° 2003-462 du 21 mai 2003.

En ce qui concerne les notes personnelles, il s'agit de notes prises par le professionnel pour son seul usage, non transmises à des tiers, professionnels ou non, détruites lorsque le professionnel cesse d'intervenir dans la prise en charge et si elles n'ont pas contribué à cette prise en charge. Ces notes ne sont pas accessibles au patient ni à des tiers, hors procédure judiciaire.

- Il est recommandé qu'une fiche spécifique soit réalisée pour le recueil des choix du patient relatifs à la transmission des informations de santé et à l'accès aux informations de santé le concernant.

Les données de cette fiche doivent être vérifiées et actualisées lors de chaque contact. Elles comprennent :

- la demande ou le refus de la personne d'une transmission d'informations concernant sa santé à d'autres professionnels de santé (médecin traitant par exemple) ou à des proches ;
 - le refus éventuel que des proches soient informés ;
 - l'identification de la personne de confiance ;
 - le refus de communiquer certaines informations aux ayants droit en cas de décès ;
 - le refus de la part d'un mineur de communiquer des informations concernant sa santé aux titulaires de l'autorité parentale.
- Il est recommandé, lorsque cela est possible, en particulier si le dossier est informatisé, d'établir un bordereau d'enregistrement des pièces versées au dossier, tenu à jour, avec possibilité d'en remettre une copie à la personne qui le demande.
- Les observations médicales d'entrée méritent d'être structurées et de préférence préimprimées pour retrouver notamment les informations suivantes :
 - la date et l'heure d'admission dans l'établissement ;
 - le mode d'entrée et le motif d'hospitalisation du patient ;
 - le nom de l'observateur, sa fonction, sa signature ;
 - la date et l'heure de l'observation ;
 - les antécédents du patient et la thérapeutique en cours ;
 - l'anamnèse ;

- le compte rendu de l'examen des différents organes ;
- la conclusion posant le problème médical, les hypothèses diagnostiques et thérapeutiques soulevées, la stratégie de prise en charge et les examens complémentaires envisagés.

L'observation médicale d'entrée prise par un étudiant doit être validée par un senior, après avoir été corrigée si nécessaire.

- Afin de respecter la réglementation, les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers doivent être notées à part et facilement identifiables (notification de la personne auprès de qui l'information a été recueillie, code couleur, feuille séparée, etc.), afin d'être aisément extraites du dossier en cas de demande de communication (article R. 1112-2 du CSP).

Les informations dont la connaissance a été acquise par le médecin auprès de tiers et à l'insu du patient ne sont pas communicables (5). Par contre, toute information donnée par le patient, même si elle concerne un tiers, pourra lui être retournée.

- Le rythme des prescriptions médicamenteuses doit être quotidien ou selon une durée précisée. Pour les prescriptions médicamenteuses au long cours, hors stupéfiants, le rythme doit être défini et ne doit pas excéder 8 jours en court séjour.

À l'occasion de chaque changement de prescription médicamenteuse (quantité, produit, durée), il est recommandé de faire figurer dans le dossier l'argumentaire de ce changement afin d'assurer la traçabilité et la compréhension des décisions thérapeutiques.

- Le Conseil de l'Ordre des médecins recommande, dans ses bulletins d'avril 1991 (6) et de novembre 1992 (7), les informations que tout compte rendu opératoire doit contenir, auxquelles il faut ajouter les obligations en matière transfusionnelle publiées dans le bulletin de janvier 1993 (8).
 - Données administratives :
 - identification du patient ;
 - date de l'acte ;
 - nom de l'opérateur ;
 - nom de l'anesthésiste.
 - Données médicales :
 - descriptif de l'état pathologique et des lésions rencontrées ;
 - choix thérapeutique ;
 - mode d'anesthésie ;
 - exécutions et techniques réalisées ;
 - complications ou difficultés opératoires ou périopératoires ;
 - matériel prothétique utilisé avec ses caractéristiques précises ;
 - drainage ;
 - type de fermeture et nature des ligatures ;
 - prélèvements anatomo-pathologiques ou bactériologiques ;
 - plâtre ou contention particulière ;
 - heures de mise en place et de levée du garrot ;
 - transfusions effectuées (nombre de flacons, numéro du lot, etc.).

- Données complémentaires :
 - diagnostic préopératoire ;
 - K opératoire et anesthésique ;
 - heures de début et de fin d'intervention ou durée de l'intervention ;
 - nom de l'aide opératoire et/ou de l'instrumentiste.
- Les comptes rendus d'examens d'imagerie médicale doivent être horodatés pour permettre de retrouver la chronologie des soins.
- Le dossier étant partagé entre tous les professionnels d'un service durant une hospitalisation, se pose la question de la transmission de l'ensemble du dossier au médecin d'un plateau médico-technique amené à pratiquer une investigation sur le patient (par exemple médecin radiologue, pharmacien, etc.). Il convient de transmettre au confrère les seules informations jugées pertinentes pour l'avis demandé ou les besoins de l'acte.

La création de formulaires spécifiques d'échanges de données médicales entre le service de soins et le plateau médico-technique est un moyen de répondre à cette recommandation.

Une liste précise des documents devant accompagner la demande est à formaliser avec le service médico-technique concerné. Pour le bon fonctionnement de ce dispositif, le service demandeur doit respecter scrupuleusement les décisions prises en commun. La qualité des résultats des examens complémentaires dépend toujours de la qualité de la demande.

- Lors de la transmission du dossier entre services, la confidentialité doit être assurée pendant le transport, ce que permet par exemple l'utilisation de pochettes opaques anonymes.
- Chaque contact avec l'établissement doit conduire à un compte rendu de consultation ou d'hospitalisation. Ce compte-rendu gagne à être structuré de façon homogène au sein d'un établissement pour faciliter l'exploitation de son contenu par les différents professionnels intervenant dans le dossier.

La structuration peut être la suivante :

- identification du patient ;
- identification des dates du contact (date de la consultation, dates d'entrée et sortie d'hospitalisation) ;
- lieu du contact ;
- mode d'entrée ;
- motif du contact ;
- antécédents du patient ;
- mode de vie ;
- histoire de la maladie ;
- examen clinique ;
- résultats biologiques significatifs ;
- résultats des examens complémentaires ;
- traitements réalisés, y compris les transfusions ;
- évolution dans le service et discussion ;

- mode de sortie (destination du patient), y compris la date et l'heure de sortie, le moyen de transport et l'accompagnement éventuel, ainsi que la liste des éléments remis au patient ;
- traitement de sortie ;
- suite à donner (surveillance à instituer, reconvoction, etc.) ;
- conclusion sous forme de synthèse. En cas d'hospitalisation, cette synthèse doit être cohérente avec les informations portées sur le RUM du PMSI-MCO.

Seules les rubriques pertinentes au regard de la nature du contact et de la prise en charge seront remplies.

Ce compte rendu est indispensable au médecin correspondant et au médecin hospitalier pour la prise en charge ultérieure du patient. Au même titre que la qualité de la tenue du dossier, la qualité du compte rendu d'hospitalisation ou de consultation est le reflet de la qualité et de la pertinence des soins et de la prise en charge dont le patient a bénéficié.

En cas d'hospitalisations itératives, pour une pathologie chronique nécessitant un traitement répétitif, il est compréhensible que le compte rendu ne reprenne pas à l'issue de chaque nouveau contact l'ensemble des éléments inchangés ; en revanche, il est souhaitable qu'une synthèse périodique complète, semestrielle par exemple, soit réalisée à un rythme adapté à celui de la prise en charge, de l'évolution de la pathologie et aux conséquences potentielles.

- Le double des prescriptions rédigées et remises au patient à l'issue du contact doit être conservé dans le dossier (décret n° 2002-637 du 29 avril 2002), le traitement prescrit à la sortie pouvant être différent de celui porté sur le compte rendu.
- Les résultats des examens biologiques validés par le laboratoire doivent seuls être conservés dans les dossiers pendant le séjour. En fin d'hospitalisation il est souhaitable que ne soit conservée qu'une fiche de synthèse biologique produite par le laboratoire. Rappelons que le recopiage des résultats biologiques, comme tout recopiage, est source d'erreur.
- À la sortie du patient, s'il est possible légalement et s'il peut être légitime de lui confier ses clichés radiologiques, la seule obligation étant de conserver dans le dossier le compte rendu radiologique, il est recommandé d'établir une liste des documents remis. Cette liste signée par le patient ou la personne accompagnante sera conservée dans le dossier.
- En cas de décès du patient, il est recommandé de noter dans le dossier les circonstances et les causes du décès. Certains services conservent une copie du certificat de décès.

III.3. Le dossier de soins paramédical

Il est une composante essentielle du dossier du patient dont il fait partie intégrante (article R. 1112-2 du CSP). Il comporte le dossier de soins infirmiers ou à défaut les informations relatives aux soins infirmiers et les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé éventuellement organisées en «sous dossiers ».

III.3.1. Réglementation

— *La constitution du dossier de soins infirmiers*

Depuis 1978 divers textes ont incité le service infirmier à la constitution et la gestion d'un dossier de soins.

Le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier mentionne que cet exercice comporte notamment la contribution au recueil de données cliniques et épidémiologiques, des informations utiles aux autres professionnels, dont les médecins, pour poser leur diagnostic et évaluer l'effet de leurs prescriptions.



Article 3 du décret n° 2002-194 :

"L'infirmier ... est chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers."

La responsabilité de réaliser un dossier de soins infirmiers relève du rôle propre de l'infirmier. Aucun patient, aucun médecin ne peut s'opposer à la constitution dudit dossier.

— *Le contenu du dossier de soins infirmiers*

Le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 précise les éléments qui constituent le dossier de soins infirmiers.



Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 :

Article 3 :

"L'infirmier a compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires conformément aux dispositions de l'article 5 ci-après. Il identifie les besoins de la personne, pose un diagnostic infirmier, formule des objectifs de soins, met en œuvre les actions appropriées et les évalue."

Article 5 :

"Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier recueille des observations de toute nature susceptibles de concourir à la connaissance de l'état de santé de la personne et apprécie les principaux paramètres servant à sa surveillance : température, pulsations, pression artérielle, rythme respiratoire, volume de la diurèse, poids, mensurations, réflexes pupillaires, réflexes de défense cutanée, observations des manifestations de l'état de conscience, évaluation de la douleur."

Article 6 :

*"L'infirmier est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin : injections, et perfusions, dans les cathéters courts et, à l'exclusion de la première, dans les cathéters veineux centraux et les montages d'accès vasculaires implantables ...
Ces injections et perfusions font l'objet d'un compte rendu d'exécution écrit, daté et signé par l'infirmier et transcrit dans le dossier de soins infirmiers."*

Article 7 :

"L'infirmier est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques, dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier de soins infirmiers."

Article 13 :

"En l'absence d'un médecin, l'infirmier est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable. Dans ce cas, l'infirmier accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin. Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet de sa part d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient."

- Le dossier de soins doit contenir toutes les informations pertinentes sur les problèmes de santé, les diagnostics infirmiers, les observations pendant le séjour, les feuilles de transmissions infirmières, les interventions de soins, les fiches de liaison interservices, la fiche de synthèse élaborée à la sortie du patient et la fiche de liaison pour les modalités de suivi.

Toutes les informations du dossier de soins doivent être authentifiées (signées, datées), le responsable des écrits et des actes devant être clairement identifié (nom, fonction).

- Concernant la **prise en charge de la douleur**, les normes de qualité des soins infirmiers prévoient que *"l'infirmière, par son rôle propre, participe à la prévention des douleurs évitables et, dans la réalisation des soins prescrits par le médecin, contribue, en collaboration avec les autres membres de l'équipe soignante, au soulagement de toutes manifestations de douleur chez la personne soignée ainsi qu'à l'évaluation des effets des traitements administrés"*.

À ce titre, *"dès son arrivée et tout au long du séjour de la personne soignée, l'infirmière transcrit dans le dossier de soins, toute information utile pour la continuité de cette prise en charge"*.

La réalisation de protocoles de soins spécifiques à la prise en charge de la douleur, obligatoirement datés et signés par le médecin responsable et le cadre de santé du service, doit permettre la prise en charge optimale de la douleur

Ces protocoles sont considérés comme des prescriptions anticipées ou des conduites à tenir. Le protocole de lutte contre la douleur individualisé du patient, comme toute prescription, doit être retrouvé dans le dossier du patient (article 7).

De même, *"les actions mises en œuvre par l'infirmier pour la prise en charge de la douleur doivent faire l'objet de transmissions écrites"*.

- Les aides soignants et les auxiliaires de puériculture consignent dans le dossier de soins leurs observations et leurs actions (arrêté du 22 juillet 1994 et circulaire DGS/PS3/DH/FH1 n° 96-31 du 19 janvier 1996).

— *Les autres dossiers de soins paramédicaux*

Il n'existe pas de législation imposant précisément la tenue de dossier à d'autres professionnels de santé (kinésithérapeutes, ergothérapeutes, diététiciennes,

pédicures-podologues, orthophonistes, orthoptistes, etc.) cependant les informations ayant trait aux soins qu'ils ont dispensés doivent être retrouvées dans le dossier du patient (article R. 1112-2 du décret n° 2003-462 du 21 mai 2003).

Chaque professionnel peut constituer un sous-dossier propre à sa profession qui fera partie intégrante du dossier du patient. Par exemple les kinésithérapeutes sont invités à regrouper les informations concernant leurs soins dans un « sous-dossier » de masso-kinésithérapie (arrêté du 4 octobre 2000).

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale participent à la transmission écrite de toutes les informations relatives aux examens et traitements auxquels ils contribuent (article 3 du décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997).

III.3.2. Recommandations

- L'Anaes a publié des recommandations pour la pratique clinique concernant le dossier du patient en masso-kinésithérapie (mars 2000) (9), en ergothérapie (mai 2001) (10) et en pédicurie-podologie (mai 2001) (11).
- Le guide du service de soins infirmiers de septembre 2001 réalisé par la DHOS rapporte les normes de qualité pour la pratique des soins infirmiers (12). La norme 1-3 concerne le dossier de soins infirmiers :

"Dès l'arrivée de la personne soignée, l'infirmière ouvre un dossier de soins infirmiers qu'elle renseignera tout au long du séjour."

Cette norme précise notamment :

- *"L'infirmière, après chaque intervention :*
 - *note, date et signe les résultats des soins infirmiers prodigués à la personne soignée ;*
 - *note, date et signe ses observations sur l'évolution de l'état de la personne soignée et toutes informations recueillies pouvant être utiles pour sa prise en charge globale.*
- *L'infirmière, tout au long du séjour de la personne soignée :*
 - *renseigne le dossier de soins infirmiers, elle veille à l'exactitude et au respect de la confidentialité des informations notées par elle-même, par les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture, les aides médico-psychologiques et les stagiaires du service infirmier ;*
 - *exige que toutes les prescriptions médicales soient notées, datées et signées par les médecins prescripteurs dans le dossier de soins infirmiers. Elle s'assure également que toutes les informations et observations écrites soient datées et signées.*
- *L'infirmière, lors de la sortie de la personne soignée, établit par écrit une synthèse de la prise en charge infirmière du patient et renseigne la fiche de liaison infirmière."*

III.4. Le dossier informatisé du patient (13)

La valeur juridique de l'écrit sous forme électronique est désormais reconnue.



Article 1316-3 du Code civil inséré par la loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 :

"L'écrit sur support électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier."

Les supports comme certains disques optiques compacts offrent des garanties de pérennité compatibles avec les obligations des médecins. De plus, le décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 précise les conditions de mise en œuvre de la signature électronique.

Le droit d'accès aux informations est identique quel que soit le support du dossier à quelques différences près qui résultent de la mise en œuvre de la loi du 6 janvier 1978. Les seuls éléments qui diffèrent du dossier papier concernent les droits du patient et les devoirs des médecins vis-à-vis des dossiers médicaux informatisés.

Sont ainsi précisés :

- L'obligation de déclaration à la CNIL : elle concerne tout traitement indépendamment de son objet, qu'il s'agisse de données médicales recueillies à la suite d'un protocole de recherche ou de toutes autres données concernant les patients ou toutes autres personnes dès lors qu'ils sont identifiés ou identifiables ou encore de données transitant par un réseau ou une filière de soins. La déclaration a pour objet de décrire les finalités, les données utilisées, les fonctions, les caractéristiques techniques et les sécurités physiques et logiques des applications informatiques mises en œuvre.
- Le droit à l'information du patient : les obligations encadrant la collecte d'informations nominatives sont différentes selon que la collecte est directe ou indirecte (recueillie auprès de tiers), mais dans les deux cas, le responsable du traitement doit être attentif à ce que cette collecte soit opérée de manière loyale. Les informations relatives à la vie privée ne doivent pas avoir été obtenues auprès de tiers à l'insu de l'intéressé. Lorsqu'elle est effectuée directement auprès de l'intéressé, la collecte doit s'accompagner d'une information des personnes sur :
 - le caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;
 - les conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ;
 - les personnes physiques ou morales destinataires des informations ;
 - l'existence d'un droit d'accès et de rectification.
- Le droit à l'opposition : toute personne dûment informée a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, au traitement automatisé de données nominatives la concernant.

- Le droit à l'oubli : ce droit affirme que les informations nominatives ne devraient pas être conservées dans un système informatique au-delà de la durée nécessaire à la finalité déclarée des traitements. En ce qui concerne le dossier médical, et plus particulièrement en établissement de santé, ce droit est difficilement applicable puisque la durée d'archivage de certaines données est illimitée et que le délai pendant lequel les informations peuvent être pertinentes ne peut être prévu *a priori*.
- Le droit de contestation et de rectification : le titulaire du droit d'accès peut exiger que soient rectifiées ou effacées des informations le concernant qui seraient inexactes ou dont la collecte serait interdite.
- Le droit à la sécurité : ce droit concerne la confidentialité, l'intégrité, la traçabilité et la disponibilité des informations.

Si seul le dossier de soins est informatisé, il doit répondre aux mêmes règles que le dossier informatisé du patient.



Le décret du 16 février 1993 préconise dans son article 28 :

"L'infirmier ou l'infirmière, quel que soit son mode d'exercice, doit veiller à la protection contre toute indiscretion de ses fiches de soins et des documents qu'il peut détenir concernant les patients qu'il prend en charge. Lorsqu'il a recours à des procédés informatiques, quel que soit le moyen de stockage des données, il doit prendre toutes mesures qui sont de son ressort pour en assurer la protection, notamment au regard des règles du secret professionnel."

Le dossier informatisé est certainement un excellent moyen d'amélioration de la qualité du dossier notamment par sa structuration évitant les redondances et les recopiations, la signature électronique et l'horodatage de toute donnée insérée, et la sécurité protégeant les accès.

IV. LA COMMUNICATION DU DOSSIER DU PATIENT

Le dossier du patient constitué d'éléments relatifs au patient est un document qui relève à la fois des règles du secret professionnel et du droit à la communication des informations qu'il contient.

Le dossier de soins paramédical, étant partie intégrante du dossier du patient, obéit aux mêmes règles.

IV.1. Le secret professionnel

Les règles de respect du secret des informations concernant le patient sont précisées dans l'article L. 1110-4 du CSP modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.



Article L. 1110-4 du CSP :

"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 du secret des informations la concernant."

Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'État pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du Code de la sécurité sociale est obligatoire.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès."

Le dossier et les informations médicales qui y sont contenues sont confidentiels et relèvent du secret professionnel.

Les informations médicales ne peuvent être partagées qu'entre les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge et la continuité des soins du patient. La seule qualité de médecin ou de professionnel de santé n'autorise pas ce partage. Il en va de même *a fortiori* pour le personnel administratif de l'établissement.

Cependant, le secret médical n'est pas opposable au patient lui-même. Lorsque le patient a désigné un tiers de confiance, celui-ci a accès aux informations délivrées par le médecin mais n'a pas accès au dossier du patient et il est tenu de respecter la confidentialité des informations de santé concernant la personne qu'il accompagne, sous peine d'encourir une sanction pénale.

L'article 226-13 du Code pénal (JO du 23 juillet 1992) interdit la révélation d'informations à caractère secret à des tiers et le dossier du patient est compris dans son champ d'application.

Les règles édictées par le code de déontologie médicale s'imposent à tous les médecins et l'article 4 de ce code (décret du 9 septembre 1995) précise le champ du secret professionnel :



"Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris."

Les règles professionnelles des infirmiers et des infirmières reprennent pratiquement les mêmes termes (article 4 du décret n° 93-221 du 16 février 1993) :



"Le secret professionnel s'impose à tout infirmier ou infirmière et à tout étudiant infirmier dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu, constaté ou compris."

Le code de déontologie des sages-femmes (article 3 du décret n° 91-779 du 8 août 1991) est tout aussi explicite :



"Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à toute sage-femme dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance de la sage-femme dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'elle a vu, entendu ou compris.

La sage-femme doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

La sage-femme doit veiller à la protection contre toute indiscretion de ses fiches cliniques et des documents qu'elle peut détenir concernant ses patientes. Lorsqu'elle se sert de ses observations médicales pour des publications scientifiques, elle doit faire en sorte que l'identification des patientes ne soit pas possible."

Dans tous les établissements de santé, quel que soit leur statut, le directeur veille à ce que toutes les dispositions soient prises pour assurer la conservation des dossiers dans l'établissement et leur confidentialité (article R. 1112-7 du CSP).

La loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994, relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, accroit les droits des personnes à la protection de leur vie privée. Sa violation expose à des sanctions pénales, civiles, administratives, et professionnelles.

Le secret professionnel est général et absolu. La mort du malade ne délivre pas le médecin de cette obligation.

Cependant, en dehors des dérogations inscrites dans la loi (accès des ayants droit par exemple), le secret médical n'est pas opposable en cas de saisie du dossier médical à la demande d'un juge d'instruction, sur commission rogatoire ou en cas d'enquête de crime et délit flagrant diligentée par le procureur de la République (article 81 du Code de procédure pénale), même en l'absence d'autorisation du patient.

IV.2. Le droit à la communication du dossier du patient

Le droit à la communication des informations contenues dans le dossier du patient s'est progressivement construit au travers des législations successives qui sont obsolètes depuis la loi du 4 mars 2002. La communication peut maintenant se faire soit :

- au médecin, désigné par le patient, qui a ou non prescrit l'hospitalisation mais qui assurera la continuité des soins ;
- au patient lui-même s'il est majeur et, de son vivant, uniquement à lui, à l'exclusion de tout autre (cf. chapitre IV.3).

IV.2.1. La communication au médecin qui assurera la continuité des soins

Les principes posés par la loi ont été précisés par le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002. Le décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 a inséré ces dispositions réglementaires dans le CSP de la manière suivante :



Article R. 1112-1 du CSP :

"À la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum."

Dans ce cas, c'est le médecin responsable du patient qui détermine les pièces essentielles du dossier dont les copies doivent être communiquées pour assurer la continuité des soins.



Article R. 1112-4 du CSP :

"Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès."

Le médecin qui a prescrit l'hospitalisation n'est pas forcément le médecin traitant du patient. C'est le patient qui désigne le (ou les) praticien(s) qui assurera son suivi ou qui pourra recevoir des informations le concernant.



Article R. 1112-6 du CSP :

"En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade."



Article R. 1112-60 du CSP :

"Le médecin traitant est informé le plus tôt possible après la sortie de l'hospitalisé des prescriptions médicales auxquelles le malade doit continuer à se soumettre. Il reçoit toutes indications propres à le mettre en état de poursuivre, s'il y a lieu, la surveillance du malade."

IV.2.2. La communication au patient

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 affirme le droit d'accès direct du patient aux informations de santé qui le concernent.



Article L. 1111-7 du CSP :

"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé,

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication."

IV.3. Les bénéficiaires du droit d'accès au dossier du patient

Différentes réglementations se combinent pour permettre l'accès au dossier par le patient lui-même, mais aussi éventuellement par son représentant légal, ses ayants droit, certains médecins et la justice.

IV.3.1. Le patient et ses ayants droit

— *Le patient*

Dans le domaine hospitalier, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 modifie le CSP dans son article L. 1112-1.



Article L. 1112-1 du CSP :

"Les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande, les informations médicales définies à l'article L. 1111-7."



Article L. 1111-7 du CSP :

"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé."

Le patient hospitalisé doit recevoir en fin de séjour les informations nécessaires à la continuité des soins.



Article R. 1112-1 du CSP :

"À la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum."



Article R. 1112-61 du CSP :

"Tout malade sortant reçoit les certificats médicaux et les ordonnances nécessaires à la continuation de ses soins et de ses traitements et à la justification de ses droits."

L'accès direct du patient à son dossier constitue un droit désormais reconnu. Cette règle connaît trois limites :

- l'enfant mineur ne peut pas demander communication directe de son dossier ; il ne dispose que d'un droit d'accès indirect.



Article L. 1111-7 du CSP :

"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."

L'article L. 1111-5 précise que le mineur peut s'opposer à la consultation de son dossier par le ou les titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé.

Lorsque le mineur, suivi et soigné avec le consentement des parents, est informé de la demande d'accès de ses parents à son dossier, il peut s'y opposer ou demander que cet accès ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin.



Article L. 1111-7 du CSP :

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

Le mineur émancipé dispose des mêmes droits qu'un patient majeur. (article L. 1111-5 du CSP) ;

- dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office ;



Article L. 1111-7 du CSP :

"À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, 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."

- la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de tutelle ne peut obtenir communication de son dossier (CADA, avis du 23 novembre 1989).

— *Les ayants droit du patient*

Le droit d'accès au dossier d'un patient décédé par les ayants droit est limité.



Article L. 1110-4 du CSP :

"Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès."

Avant d'autoriser un ayant droit à accéder aux informations concernant le défunt, le professionnel de santé devra donc vérifier :

- l'absence d'opposition du patient exprimée de son vivant ;

- l'identité du demandeur et son statut d'ayant droit par la production d'un document qui atteste de ce statut et peut être obtenu notamment auprès d'un notaire ou d'un officier d'état civil (livret de famille, acte de notoriété, etc.) ;
- la motivation de l'accès, qui ne peut résulter que de l'une des trois raisons invoquées dans la loi :
 - connaître les causes du décès,
 - faire valoir ses droits,
 - défendre la mémoire du défunt.

L'article 7 du décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 précise :



"L'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne, dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique, doit préciser, lors de sa demande, le motif pour lequel elle a besoin d'avoir connaissance de ces informations."

Ne sont communicables aux ayants droit que les éléments de nature à apporter la réponse à leur question.

Le même article autorise le refus de communication à l'ayant droit mais oblige à le motiver : *"Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé."*

Le décret ajoute : *"Ce refus ne fait pas obstacle, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical."* Ce qui signifie, par exemple, qu'un certificat de décès de cause naturelle peut être délivré à la famille quelles que soient les circonstances si le décès n'est effectivement pas suspect.

Signalons également que l'établissement ne peut pas refuser la communication à un héritier s'il a connaissance d'un litige ou d'une procédure opposant les héritiers entre eux.

— Les parents

La situation est différente selon que l'enfant est mineur ou majeur au moment de la demande faite par les parents.

- Les parents d'un enfant mineur

L'accès aux informations médicales du mineur peut intervenir sans l'intervention d'un médecin, à la demande du majeur responsable du patient. Cependant, si le mineur sollicite la présence d'un praticien, sa requête s'impose à la prétention de l'adulte.



Article L. 1111-7 du CSP :
"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. À la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin."

Cependant, le médecin hospitalier peut refuser la demande du ou des titulaire(s) de l'autorité parentale si le mineur s'oppose à la consultation de son dossier *"afin de*

garder le secret sur son état de santé". Le praticien doit alors s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette transmission si elle lui paraît opportune. À défaut, la décision du mineur doit être respectée.

- Les parents d'un enfant majeur

Ils ne peuvent pas accéder aux informations médicales concernant leur enfant même pour des informations remontant à la période pendant laquelle leur enfant était mineur. Ils sont considérés comme des tiers.

IV.3.2. Les tiers

Outre le patient et ses proches, d'autres tiers peuvent accéder au dossier du patient hospitalisé. Ainsi certains médecins bénéficient du droit d'accès au dossier du patient, mais également les juridictions.

La réglementation fixe des règles strictes en ce domaine.

— *L'accès des médecins au dossier du patient*

En dehors du médecin amené à délivrer des soins au patient, trois catégories de médecins peuvent accéder au dossier médical :

- ceux qui participent à la prise en charge du patient ;
- ceux désignés par le patient ;
- et ceux qui sont habilités par la loi.

- Les médecins qui participent à la prise en charge du patient

L'accès du médecin hospitalier au dossier du patient hospitalisé constitue un élément important pour la continuité des soins, et la limitation des examens et actes médicaux.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 précise :



Article L. 1110-4 du CSP :

"Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe."

La tenue et la communication du dossier du patient sont des éléments essentiels de la continuité et de la coordination des soins.

- Les médecins désignés par le patient pour prendre connaissance du dossier

Le patient peut autoriser certains praticiens à prendre connaissance de son dossier. Cette autorisation doit être libre.

Le praticien qui accepte cette désignation ne doit avoir, conformément à l'article 46 du code de déontologie médicale, aucun intérêt propre à la consultation du dossier (à titre d'exemple, il ne doit pas être contractuellement lié à l'assureur du patient).

- Le médecin intermédiaire

La désignation d'un médecin intermédiaire est désormais facultative et le choix appartient au patient ou au titulaire de l'autorité parentale.



Article L.1111-7 du CSP :

"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé... Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne."

L'article R. 1111-1 du CSP précise :



"Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assure de l'identité du demandeur et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire."

Ce médecin doit, au jour de la demande d'accès, être inscrit au tableau de l'Ordre et ne pas faire l'objet d'une suspension d'exercice. Les médecins du Service de Santé des Armées, bien que n'étant pas inscrits au tableau de l'Ordre, peuvent être également désignés.

L'article 46 du code de déontologie impose au médecin désigné comme intermédiaire de se récuser, sans avoir à s'en justifier si l'accès au dossier met en jeu ses intérêts (médecin-expert, membre de la famille, etc.).



"Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu."

Ainsi, le médecin désigné ne peut pas être médecin de compagnie d'assurances. La CNIL, comme le Conseil national de l'Ordre des médecins (article 4 du code de déontologie), considère qu'une telle pratique constituerait un détournement des dispositions réglementaires (14).

Aucune dérogation au secret professionnel n'est intervenue en faveur des compagnies d'assurances et un échange direct d'informations entre médecin traitant et médecin d'assurances, même avec l'accord du patient, ne peut pas être admis.

- Le médecin conciliateur de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 modifie l'article L. 1112-3 du CSP en créant une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge destinée à remplacer la commission de conciliation.

Il est fort probable que cette commission comprendra un médecin jouant le même rôle que le médecin conciliateur avait dans la commission dite de conciliation, au sens où l'avait défini le décret de 1998 désormais abrogé, notamment vis-à-vis du dossier du patient.

La commission peut avoir accès, par l'intermédiaire du médecin dit conciliateur, aux données médicales relatives aux plaintes et réclamations formulées par les usagers, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit du patient ou de ses ayants droit en cas de décès.

- Le médecin du travail

S'agissant de l'accès par le médecin du travail au dossier médical détenu par un médecin hospitalier ou libéral, il n'est possible qu'avec l'accord exprès du salarié. Le médecin du travail ne dispose en effet d'aucune prérogative légale d'accès direct au dossier d'hospitalisation d'un agent de l'entreprise pour laquelle il exerce.

- Le médecin d'un centre de réforme

Le médecin, désigné par le ministère de la Défense, ayant pour instruction médico-légale une demande de pension militaire d'invalidité peut, au titre de l'article 5 de la loi n° 55-356 du 3 avril 1995, se faire communiquer le dossier médical d'un militaire en activité au moment des faits examinés, sans que l'accord du patient soit requis.

Dans ce cas, et exclusivement dans ce cas spécifique, l'accord du patient est implicite, celui-ci étant à l'origine de la demande de pension.

- Les médecins habilités par la loi à accéder au dossier

Un certain nombre de dérogations légales au secret médical autorisent ou obligent le médecin à communiquer certains renseignements couverts par le secret médical à certaines personnes. Ces dérogations légales sont limitées quant à leur objet et à leur destinataire.

D'une manière générale, il ne s'agit pas d'un droit d'accès au dossier mais d'un accès à des renseignements médicaux ou des pièces médicales nécessaires à l'exercice de la mission de ces personnes.

- Le médecin responsable du département d'information médicale (DIM)

La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 permet au médecin responsable de l'information médicale d'un établissement de santé d'accéder aux informations

médicales nominatives spécifiées à l'article L. 6113-7 du CSP cité ci-dessous alors que la finalité de ce recueil n'est pas un acte de soins.

L'article L. 6113-7 du CSP autorise les médecins hospitaliers à transmettre des données médicales au médecin responsable du DIM.



Article L. 6113-7 du CSP :

"Les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité au médecin responsable de l'information médicale."

Le décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 (JO du 5 août 1994) qui crée l'article R. 710-5-4 du CSP précise que le médecin DIM veille à la qualité des données nécessaires au PMSI.



Article R. 710-5-4 du CSP :

"Il veille à la qualité des données qu'il confronte, en tant que de besoin, avec les dossiers médicaux et les fichiers administratifs."

– Les médecins-conseils de la sécurité sociale

L'article L. 710-2 du CSP dispose, dans son alinéa 4 introduit par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, que les médecins-conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, aux informations médicales contenues dans les dossiers médicaux lorsque celles-ci sont nécessaires à l'exercice de leur mission.

Ces dispositions sont confirmées par l'article 6 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Celui-ci modifie l'article L. 315-1 du Code de la sécurité sociale (CSS) en le complétant par un paragraphe ainsi rédigé :



Article L. 315-1 du CSS :

"V. Les praticiens conseils du service du contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, dans le respect du secret médical."

Les médecins-conseils des caisses, en association avec les médecins inspecteurs de la santé, dans le cadre du contrôle de qualité externe du PMSI, peuvent aussi accéder aux informations nominatives pertinentes de chacun des dossiers de l'échantillon de contrôle.

– Les médecins inspecteurs de la santé

Les médecins membres de l'Inspection générale des affaires sociales et les médecins inspecteurs de la santé publique sont soumis aux mêmes règles que les médecins-conseils de la sécurité sociale. L'article 8 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 insère un alinéa dans l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire.

Cet alinéa est ainsi rédigé :



"Les membres de l'Inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice en France de la profession de médecin n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical."

– Les médecins experts de l'Anaes

L'article R. 710-6-4 du CSP prévoit que les experts et agents médicaux visiteurs de l'Anaes



"peuvent consulter, sur leur demande, les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes".

L'article 7 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 complète la rédaction de l'article L. 1414-4 du CSP par l'alinéa suivant :



"Les médecins experts de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission d'accréditation lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical."

– Le médecin de compagnie d'assurances

En aucun cas le médecin de compagnie d'assurances ne peut accéder aux informations médicales concernant un assuré.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 permet au patient d'accéder aux informations le concernant. Elle n'est en aucun cas créatrice de nouveaux droits pour l'assureur. Toute demande dans ce sens, fût-elle indirecte, constitue un détournement de la loi.

Le secret médical (article 226-13 du Code pénal et article 4 du code de déontologie) interdit au médecin traitant et au médecin hospitalier de communiquer un diagnostic ou un quelconque renseignement médical à un assureur ou au médecin de l'assurance. L'interdiction concerne également l'envoi direct d'un certificat ou d'un extrait de dossier portant sur l'état de santé d'un assuré.

— *L'accès de la justice au dossier du patient*

• Le médecin-expert auprès des tribunaux

L'expertise médicale est un acte par lequel un médecin, désigné par un magistrat ou une autorité, prêle son concours technique afin de déterminer et d'apprécier l'état physique et mental d'une personne, puis d'en évaluer les conséquences qui ont des incidences pénales ou civiles.

Le médecin-expert intervient dans des expertises judiciaires pénales, civiles ou administratives, dans l'intérêt de la personne.

Pour les affaires civiles, la communication du dossier médical à l'expert est nécessaire pour évaluer un dommage mais elle ne peut s'effectuer qu'avec l'accord du patient.

En revanche, en matière pénale le dossier, saisi à la demande du juge d'instruction, est mis à la disposition de l'expert sans que l'accord du patient ne soit nécessaire.

Le médecin-expert doit respecter strictement le cadre de sa mission. Hors de ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise (article 108 du code de déontologie médicale).

- La saisie du dossier du patient en cas d'enquête pénale

Le secret professionnel protège les documents médicaux recueillant des informations à caractère personnel concernant son patient et dont le médecin est dépositaire. Néanmoins, pour la manifestation de la vérité lors d'une procédure judiciaire pénale, ce principe comporte des dérogations.

C'est au cours d'une enquête ou d'une instruction, que le dossier du patient est saisi au cabinet d'un médecin ou à l'occasion d'une perquisition.

Dans le cadre de son action, la justice n'intervient pas dans l'intérêt de la personne, mais dans celui de l'ordre public. C'est pourquoi le patient n'a pas, en cette circonstance, à autoriser préalablement la communication de son dossier.

Les perquisitions s'effectuent au cabinet du médecin ou dans les locaux hospitaliers. En application de l'article 81 du Code de procédure pénale, le juge d'instruction peut procéder à tous les actes d'information qu'il juge utiles à la manifestation de la vérité. Dans ce cadre, il peut opérer la saisie de pièces contenues dans le dossier du patient.

L'article 56-3 du Code de procédure pénale dispose que les perquisitions dans le cabinet d'un médecin "*sont effectuées par un magistrat et en présence de la personne responsable de l'Ordre auquel appartient l'intéressé, ou de son représentant*".

La condition de présence d'un représentant de l'Ordre des médecins est essentielle. Elle traduit l'obligation imposée au juge par l'article 56 du Code de la procédure pénale de prendre "*toutes mesures utiles pour que soit assuré le respect du secret professionnel*". Le rôle du représentant de l'Ordre est précisément de vérifier que la perquisition et la saisie ne portent pas atteinte au secret professionnel pour les dossiers qui ne sont pas concernés par la procédure, mais il ne peut participer à la perquisition ni prendre connaissance des pièces saisies.

Le dossier est placé sous «scellés fermés» dans une enveloppe close pour que seul l'expert nommé à cet effet puisse prendre connaissance du contenu.

- La production en justice du dossier du patient

Bien tenu par le praticien et recensant de manière aussi complète et précise que possible les données personnelles du patient, le dossier médical devient un instrument professionnel pertinent pour le médecin. Lorsque ce dernier est assigné en

justice par un patient ou sa famille, il peut porter à la connaissance du juge tous documents utiles à sa défense.

Le principe retenu est que la divulgation par le médecin d'informations relevant du dossier médical et revêtant un caractère secret doit être limitée à ce qui est strictement nécessaire à sa défense.

IV.4. Les modalités de communication du dossier du patient

Ne sont pas concernées par la communication au patient les informations recueillies, à son insu, auprès de tiers ou mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique du patient ou concernant un tel tiers.

IV.4.1. La communication au demandeur

— Au patient

La communication de son dossier est modifiée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Elle supprime l'obligation d'un intermédiaire médical mais elle maintient toutefois la possibilité pour le patient d'utiliser le dispositif antérieur par l'intermédiaire d'un médecin. Elle autorise aussi la présence d'un tiers de confiance désigné par le patient.

Les informations accessibles et leurs modes d'accès sont précisés dans l'article L. 1111-7 du CSP.



"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 œuvre, 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.

Le mode de communication est précisé dans l'article L. 1112-1 du CSP.



"Cette communication est effectuée, au choix de la personne concernée, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne.

Les établissements de santé proposent un accompagnement médical aux personnes qui le souhaitent lorsqu'elles demandent l'accès aux informations les concernant.

Le refus de cet accompagnement ne fait pas obstacle à la consultation de ces informations.

Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles."

"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."

Pour les cas de psychiatrie, l'article L. 1111-7 du CSP prévoit :



"À 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."

— *Au titulaire de l'autorité parentale*

Dès lors qu'il possède le droit d'accès direct au dossier de son enfant (cf. page 29), le titulaire de l'autorité parentale bénéficie de modalités d'accès identiques à celles du patient.



Par contre, *"si le mineur demande que l'accès du titulaire de l'autorité parentale aux informations concernant son état de santé ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin, ces informations sont, au choix du titulaire de l'autorité parentale, adressées au médecin qu'il a désigné ou consultées sur place en présence de ce médecin"*. (article 6 du décret n° 2002-637)

— *Au tuteur d'un majeur sous tutelle*

Le tuteur d'un majeur sous tutelle bénéficie de modalités d'accès identiques à celles d'un patient majeur non protégé.

— *Au médecin qui a prescrit l'hospitalisation*

L'article R. 1112-4 du CSP précise :



"Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès."

— *Au médecin intermédiaire désigné par le patient ou par le titulaire de l'autorité parentale*

Le médecin désigné comme intermédiaire se doit d'apporter une information *"loyale, claire et appropriée"* (article 35 du code de déontologie).

Pour cela il doit :

- prendre connaissance du dossier pour y discerner les informations qui peuvent être communiquées ;
- ne pas communiquer, pour respecter le secret médical, des informations médicales concernant des tiers, recueillies lors de la prise en charge du patient mais ignorées de lui ou de ses ayants droit, et que protège le secret médical ;
- *"traduire"* les données médicales en une information intelligible en s'assurant de la compréhension et de la satisfaction de son interlocuteur ;
- apporter les informations avec tact.

IV.4.2. Le responsable de la communication

Seul un médecin est habilité à communiquer les informations contenues dans le dossier.

La demande d'accès au dossier peut être adressée *"soit au professionnel de santé lui-même, soit, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de cet établissement ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public"* (article 1^{er} du décret n° 2002-637).



L'article R. 1112-1 du CSP définit précisément les personnes qui peuvent communiquer le dossier.



"Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la conférence médicale."

Si un dossier médical a été constitué pour un patient reçu en consultation externe dans un établissement de santé public ou privé, la communication de ce dossier intervient sur la demande du patient, de son représentant légal ou de ses ayants droit en cas de décès, dans les mêmes conditions que celles prévues pour un patient hospitalisé.

Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations.

IV.4.3. Les modalités pratiques de communication

L'article R. 1111-2 du CSP précise dans son premier alinéa que les informations contenues dans le dossier médical sont communiquées, au choix du demandeur, soit :

- par consultation sur place, celle-ci étant alors gratuite ;
- par l'envoi par l'établissement de copies des documents visés, quel qu'en soit le support, aux frais de la personne qui sollicite la communication, sans que ces frais puissent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Le CSP apporte diverses précisions.

- Dans le cas d'une demande de consultation sur place dans un établissement de santé, le demandeur est informé du dispositif d'accompagnement médical organisé par l'établissement (article R. 1111-2).
- Lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, l'établissement informe le demandeur des différentes modalités de communication possibles et celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part (article R. 1111-3).
- Si, au terme du délai de 8 jours ou de 2 mois (cf. paragraphe IV.4.4) le demandeur n'a pas précisé sa volonté, l'établissement met à la disposition du demandeur les informations sous la forme qu'il lui avait précédemment indiquée.
- Lorsque la présence d'une tierce personne, lors de la consultation de certaines informations, est recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, celles-ci sont communiquées dès que le demandeur a exprimé son acceptation ou son refus de suivre la recommandation (article R. 1111-4).
- En cas d'absence de réponse du demandeur au terme d'un délai de 8 jours ou 2 mois (cf. paragraphe IV.4.4) les informations lui sont communiquées.

IV.4.4. Les délais de communication

L'article L. 1111-7 du CSP modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 définit le délai d'accès aux informations.



*"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."*

IV.5. Recommandations

- Lorsque des demandes téléphoniques de copie de dossier émanent d'autres établissements ayant en charge un patient, il est indispensable d'exiger que la demande soit adressée par écrit ou par fax avec l'en-tête du service demandeur. Ceci confirme l'identité du demandeur.

Cette demande doit être accompagnée d'une copie d'une pièce d'identité du patient et, si possible, d'un document signé par lui de demande du transfert d'informations le concernant. Ceci permet de vérifier que le patient est bien pris en charge dans le service demandeur et qu'il donne son accord à la communication.

La vérification de l'identité du demandeur étant faite et l'accord du patient confirmé, une copie du dossier peut alors être transmise au demandeur, l'original demeurant dans l'établissement où le dossier a été constitué.

- Il est recommandé de laisser dans le dossier une trace de l'accès par un tiers extérieur à l'établissement. Il peut s'agir de l'original de la demande, d'une copie de la réponse adressée au demandeur, de l'inscription du mode de communication retenu avec la date de cette communication, de l'enregistrement des pièces fournies.
- Lorsque le dossier doit servir à un enseignement, à la réalisation d'une thèse ou d'un mémoire, celui-ci doit être anonymisé. Sinon l'accord du patient est requis puisque les personnes qui accéderont aux informations le concernant n'ont pas participé à la prise en charge.
- Un dossier saisi dans le cadre d'une procédure pénale devient une pièce judiciaire et n'est pas toujours retourné à l'établissement même tardivement lorsque l'affaire est jugée. Il faut prévoir d'en établir une copie qui sera conservée dans l'établissement en sachant que certains magistrats s'y opposent parfois. C'est la continuité des soins et la traçabilité des informations concernant le patient qui doivent être avancées pour obtenir de conserver une copie des pièces qui sont saisies. En cas de refus du magistrat, il faut en établir le constat par écrit et le conserver en lieu et place du dossier.

V. LA CONSERVATION DU DOSSIER DU PATIENT

La conservation du dossier hospitalier d'un patient fait appel à deux notions précises :

- l'archivage du dossier ;
- la propriété du dossier.

Ces notions doivent également tenir compte de la réglementation des supports d'archivage et du devenir des dossiers en cas de disparition d'un de ses copropriétaires.

V.1. L'archivage

L'archivage du dossier du patient répond aujourd'hui à une triple finalité :

- la traçabilité des actes médicaux et des soins prescrits, pour assurer la continuité des soins au patient et une communication aisée entre les différents acteurs qui interviennent auprès du malade ;
- un intérêt médico-légal en conservant des documents définis par la réglementation. Ces documents vont constituer une preuve utilisable en cas d'introduction d'une action en justice, particulièrement dans le domaine de la responsabilité médicale ;
- un intérêt médico-économique enfin, le dossier archivé autorisant le cas échéant des recherches et des études à partir de cas définis préalablement ou non. Cette finalité ne peut être atteinte que si l'accessibilité aux documents archivés est assurée.

Une finalité supplémentaire aurait le mérite d'être signalée, celle de l'archivage historique, valorisant l'enjeu des archives hospitalières publiques, lesquelles se trouvent sous l'autorité indirecte de la direction des Archives de France.

La réglementation relative aux archives hospitalières est précise mais ancienne. Une distinction doit être opérée entre les catégories d'établissements de santé, ainsi qu'entre les acteurs de santé.

V.1.1. La conservation du dossier du patient en établissement de santé public et privé participant au service public hospitalier

La réglementation repose sur plusieurs textes.

- L'article 38 du décret du 17 avril 1943 (décret n° 43-891 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 21 décembre 1941 relative aux hôpitaux et hospices publics ; JO du 27 avril 1943) pose les principes de la conservation du dossier du patient.



"Le dossier médical du malade est conservé dans le service de l'hôpital, sous la responsabilité du médecin chef de service. Il peut être communiqué aux autres services de l'hôpital ou du groupement hospitalier ; il peut être examiné également sur place à la demande du malade, par son médecin traitant.

En vue de permettre aux membres du corps médical hospitalier de suivre les hospitalisations successives des malades et de retrouver éventuellement leur dossier médical, il doit être créé dans les centres hospitaliers régionaux et, le cas échéant, il peut être institué dans les centres hospitaliers un service central d'archives médicales qui est placé sous l'autorité d'un médecin, chirurgien ou spécialiste des hôpitaux en exercice ou honoraire et dont le personnel est pris exclusivement parmi des infirmières ou des assistantes sociales diplômées d'État.

Dans les centres hospitaliers où existe le service prévu à l'alinéa qui précède, le médecin-chef est tenu d'adresser à ce service, à la sortie du malade, une fiche portant le diagnostic de sortie de ce malade. Le service central d'archives médicales groupe les fiches et les communique aux membres du corps médical hospitalier, et, sur la demande des malades, sur place à leurs médecins traitants.

Toutes mesures seront prises pour que le secret médical soit rigoureusement observé."

- L'arrêté interministériel du 11 mars 1968 a fixé le règlement des archives hospitalières (arrêté portant règlement des archives hospitalières ; JO du 25 octobre 1968, p. 10 039).
 - Ce texte définit le contenu, les règles et le lieu de conservation des archives médicales, le personnel responsable, ainsi que la durée de conservation de ces archives en fonction du contenu des dossiers médicaux. En particulier, il partage entre le président de la commission médicale d'établissement et le directeur la responsabilité de la bonne conservation des archives médicales.



Article 3 – "Dans tous les établissements où l'existence d'un service central d'archives a été rendue obligatoire, le président de la commission médicale consultative, ou un médecin désigné par celle-ci, partage avec le directeur la responsabilité de la bonne conservation des archives médicales et s'assure que les modalités de leur communication, telles qu'elles sont prévues dans le règlement intérieur de l'établissement, sont respectées.

Dans les autres établissements, ce rôle est assumé par le médecin directeur ou par le médecin responsable du fonctionnement médical de l'établissement."

Article 7 – "Les archives hospitalières, y compris celles de la commission administrative, et les archives médicales sont conservées au siège de l'établissement. La conservation de tout ou partie de ces archives au domicile personnel d'un administrateur, d'un praticien ou d'un agent quelconque de l'hôpital ou de l'hospice est interdite.

Toutefois, les documents ayant plus de cent ans de date doivent être l'objet d'un versement aux archives départementales s'il s'agit d'un établissement d'État ou départemental. Pour les établissements communaux, ils peuvent être déposés aux archives communales ou départementales, avec l'accord de la commission administrative. Le dépôt est prononcé d'office par le préfet lorsque le directeur des services d'archives du département aura établi par un rapport écrit que la conservation des archives n'est pas convenablement assurée par l'établissement.

En cas de suppression d'un établissement appartenant aux catégories définies, ses archives doivent faire l'objet d'un versement, soit aux archives départementales, soit aux archives de l'établissement qui reprend les attributions de l'établissement supprimé."

Article 8 – "Un local spécial, fermant à clef et rayonné, est affecté aux archives. Il doit être installé loin de tout voisinage dangereux (dépôt d'essence et autres liquides inflammables, chaufferie, buanderie) et autant que possible à proximité des services administratifs centraux. Une porte coupe-feu en protégera l'entrée.

Toutes précautions seront prises contre l'incendie ; des extincteurs régulièrement révisés seront notamment placés à proximité des portes.

Les magasins d'archives doivent être assez vastes pour recevoir non seulement l'ensemble des archives actuelles de l'établissement, mais encore les accroissements à venir. Les archives médicales pourront être installées dans un magasin spécial placé immédiatement sous la surveillance du médecin ayant, avec le directeur de l'établissement, la responsabilité de ces archives.

Une salle de consultation et les bureaux du personnel chargé de la gestion des archives hospitalières seront placés à proximité des magasins d'archives, mais distincts d'eux.

Les bureaux et locaux de travail doivent bénéficier des meilleures conditions d'éclairage naturel, de chauffage et d'aération.

La construction et l'aménagement de ces locaux seront conçus de façon à assurer aux documents les conditions les plus favorables de conservation, de salubrité et de sécurité. On n'emploiera que des matériaux incombustibles, notamment pour les rayonnages, les charpentes et les cloisons ; les installations électriques seront conformes aux normes de sécurité les plus strictes. Le revêtement des sols sera du type antipoussières. L'éclairement latéral solaire direct sera évité ainsi que l'éclairage zénithal.

En cas de reconstruction, agrandissement, transfert ou réaménagement de ces locaux en tout ou partie, un avant-projet sera communiqué pour avis au directeur des services d'archives du département, qui fera connaître les modifications désirables conformément aux prescriptions réglementaires."

Article 13 – "Les établissements hospitaliers doivent assurer leurs archives contre les dangers d'incendie de façon à se procurer une ressource exceptionnelle en vue de la reconstitution des documents susceptibles d'être restaurés ou retranscrits. Les documents les plus précieux seront microfilmés par mesure de sécurité. Il est opportun à cet égard de prévoir dans le budget de fonctionnement un crédit spécialement destiné à la confection de ces copies microfilmées."

- L'arrêté interministériel du 11 mars 1968 fixe les durées de conservation des dossiers médicaux et des archives médicales selon des critères de spécialité médicale ou de pathologie.

DURÉE DE CONSERVATION DES ARCHIVES MÉDICALES HOSPITALIÈRES SELON L'ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 11 MARS 1968	
Désignation des pièces	Délai de conservation
Registre d'entrée et de sortie des malades	Indéfiniment
Dossiers médicaux des malades (diagnostics, observations...) :	
- dossiers d'affections de nature héréditaire susceptibles d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance	Indéfiniment
- dossiers de pédiatrie, de neurologie, de stomatologie et des maladies chroniques	70 ans
- autres dossiers (sous réserve de conservation d'un dossier sur 250)	20 ans
Documents du service social	70 ans
Enquêtes	Indéfiniment
Dossiers et livres de laboratoires	20 ans (mais les résultats nominatifs des analyses se conservent 5 ans : arrêté du 26 novembre 1999 relatif au GBEA)
Dossiers de transfusion sanguine	20 ans (mais les documents relatifs à la sécurité transfusionnelle se conservent 40 ans : arrêté du 4 août 1994)
Procès-verbaux d'autopsie	20 ans
Soins externes	Conserver les statistiques seules
État des préparations pharmaceutiques	20 ans
Bons de médicaments, produits chimiques et toxiques	10 ans
Autorisation d'opérer les mineurs	5 ans
Autorisations d'autopsie et de prélèvements d'organes	5 ans

Les résultats nominatifs des analyses d'anatomie et cytologie pathologiques sont conservés pendant une période d'au moins 10 ans.

Ces modalités concernent également les dossiers de consultation.

Ces durées doivent aussi tenir compte de la législation en matière de responsabilité civile professionnelle (prescription de 10 ans à compter de la consolidation du dommage).

- Le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 a confirmé ces dispositions en les codifiant. Ainsi le CSP précise-t-il :



Article R. 1112-7 du CSP :

"Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières.

Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement."



Article R. 1112-9 du CSP :

"Les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences."

À l'issue du délai légal d'archivage, l'élimination d'un dossier doit respecter deux règles : tout d'abord, le médecin responsable de l'archivage et le directeur doivent donner leur accord pour la destruction d'un dossier ; d'autre part, toute élimination doit donner lieu à l'établissement d'un procès-verbal de destruction qui doit être visé par le directeur des archives départementales. Ce visa d'élimination représente une décharge de responsabilité pour le directeur de l'hôpital.

V.1.2. La conservation du dossier du patient en établissement de santé privé

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, les règles de conservation du dossier du patient sont posées par l'article R. 1112-7 du CSP.



Article R. 1112-7 du CSP :

"Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale."

"Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement."

Cet article ne fait pas mention des délais de conservation des dossiers. Il paraîtrait logique d'assujettir ces établissements privés aux mêmes délais que les établissements de santé publics et privés participant à l'exécution du service public hospitalier.

V.1.3. Recommandations

- Le dossier du patient doit être trié avant son archivage ; il ne doit contenir que les documents nécessaires et utiles au suivi ultérieur du patient et ceux que la réglementation impose de conserver.

En fin de séjour, seul le praticien qui a eu en charge le patient est légitime pour opérer un tri dans son ou ses dossiers :

- il restitue au patient les documents qu'il a apportés ou qui lui appartiennent ;
 - il élimine toutes les informations, médicales ou non, qui ne sont pas utiles au suivi du patient ou que la législation n'impose pas de conserver. C'est le cas des résultats biologiques bruts correspondant à de la biologie d'adaptation thérapeutique qui peuvent être remplacés par une synthèse de la biologie produite au cours du séjour ;
 - il détruit les doubles voire les triples exemplaires d'une même information et les feuilles vierges d'informations qui n'auraient aucune valeur ; une fiche d'observation médicale vierge représente une information importante.
- Pour les hôpitaux publics et privés PSPH, la durée de conservation est variable selon le type d'archives. En pratique, en cas d'impossibilité de distinguer le type d'archives, il paraîtrait de bon sens de conserver autant que possible le dossier au moins 10 ans après le décès du patient, ce qui limite le risque de destruction intempestive.
 - Pour les hôpitaux privés non PSPH, l'application des règles de la mise en jeu de la responsabilité civile conduit à recommander à ces établissements une durée de conservation d'au moins 10 ans, pour leur permettre de faire face à une éventuelle action en justice ; cette prescription ne court qu'à compter de la majorité du demandeur.
 - En aucun cas, le dossier ne doit quitter l'établissement, hors d'une situation d'archivage organisée qui permette l'identification et le rapatriement du dossier, si nécessaire, dans des conditions assurant la continuité normale des soins.

V.2. La réglementation des supports d'archivage

En droit français, le pilier de la preuve reste l'écrit (manuscrit ou non) car seul l'acte authentique fait foi devant les tribunaux (article 1341 du Code civil). L'archivage médical doit donc respecter cette réglementation en matière de preuve.

L'article 1348, alinéa 28 du Code civil autorise comme preuve écrite la production de copies dont l'original a disparu (copie de 1^{re} génération fidèle et durable de l'original) ou par des moyens ayant la même valeur. *"Est réputée durable toute reproduction indélébile de l'original qui entraîne une modification irréversible du support."*

Le support d'archivage peut être différent du support papier dans la mesure où ce support correspond aux deux caractères de fidélité et de durée. Ainsi l'article 1316-1 du Code civil indique les conditions que doivent remplir les documents sur support électronique pour être admis pour preuve :

- l'identification de la personne doit être certaine ;
- la garantie de l'intégrité du document établi et conservé doit être assurée.

V.2.1. Le papier

Le support de l'information est resté très longtemps le papier. C'est le plus ancien et le plus répandu pour les dossiers médicaux.

On peut cependant s'interroger sur la pérennité du papier et de l'encre à l'épreuve du temps.

En application de la loi du 4 mars 2002 et de son décret d'application du 29 avril 2002, la rapidité de communication du dossier dépend de la durée de son archivage (8 jours pour les informations ayant moins de 5 ans et 2 mois pour les autres). Ainsi, les dossiers n'ayant subi aucun mouvement depuis plus de 5 ans peuvent être considérés comme des archives passives.

V.2.2. L'archivage micrographique

Le microfilmage améliore l'archivage médical si le dossier a été préalablement structuré et qu'il est ainsi aisé et rapide de trouver le document microfilmé recherché. Toutefois la miniaturisation des clichés radiographiques est coûteuse et la qualité d'image n'est pas toujours satisfaisante.

Couplée à une recherche assistée par ordinateur, l'information microfilmée peut au besoin être reproduite sur papier ou être numérisée pour être lue sur écran.

L'original des documents microfilmés n'ayant pas de valeur historique peut ainsi être détruit ultérieurement.

Le microfilm, comme le papier, répond aux critères légaux des supports d'archivage, à savoir être fidèle, durable et indélébile.

Les instructions ministérielles (BO du ministère de la Santé n° 80-39 bis «Fiches techniques d'organisation hospitalière », p. 3) sur le microfilmage des dossiers médicaux précisent que *"les renseignements consignés par le médecin à l'occasion de chaque acte médical ne sauraient constituer un fait juridique exigeant la pré-constitution d'une preuve au moyen d'un écrit. Il n'y a donc pas d'obstacle juridique à ce que les dossiers médicaux soient détruits après avoir été microfilmés."*

Le microfilmage est une opération qui peut être recommandée quand l'archive devient passive.

V.2.3. La gestion électronique des documents

L'informatique est venue apporter une dimension nouvelle à l'archivage en permettant, comme le microfilm, de condenser sur de faibles surfaces une masse considérable d'informations.

Contrairement au papier, l'informatique stocke de plus en plus d'informations sur des surfaces de plus en plus petites.

À partir du dossier informatisé d'un patient, l'archivage sur des disques (optiques et/ou magnétiques) est facilité. Les documents papiers produits en dehors de l'établissement peuvent être scannés. L'accès à l'information souhaitée est rapide.

Seuls, actuellement, les disques optiques numériques non réinscriptibles répondent à la définition du support fidèle, durable et indélébile.

Cette technologie se heurte cependant à un écueil : compte tenu de l'évolution rapide des technologies, les capacités des futurs systèmes à relire des supports correspondant à des technologies anciennes sont inconnues.

Cependant, l'informatisation des dossiers est inéluctable. La signature électronique à l'aide de la carte professionnelle de santé (CPS) a désormais une valeur probante. Les recommandations contenues dans l'arrêté du 4 août 1994 relatif aux bonnes pratiques de distribution des produits sanguins proposent la gestion informatisée des informations.



"Il n'y a que des avantages à ce que les informations soient gérées par informatique [...]. L'informatisation s'appuiera sur l'utilisation de codes à barres pour assurer la traçabilité des produits sanguins labiles."

La miniaturisation des supports de l'information, que ce soit le microfilm ou le numérique, doit s'entourer des mesures de sécurité et de confidentialité appropriées aux exigences de la conservation et de la reproduction des informations.

Des normes existent pour permettre aux systèmes d'information de structurer et gérer les dossiers « dématérialisés » (normes ISO 15489-1 et NF242-13) (15).

V.3. La propriété du dossier du patient

La propriété du dossier du patient peut être revendiquée par trois acteurs : ceux qui l'ont constitué et enrichi, l'établissement de santé qui est responsable de sa conservation, et le malade, dont les données ont servi à sa constitution.

Les textes les plus récents relatifs au dossier médical envisagent plus les aspects liés à la communication et à la conservation du dossier que celui de sa propriété.

L'article R. 1112-7 du CSP, modifié par le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002, indique :



"Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale."

Cet article consacre la légitimité de la conservation du dossier par l'administration hospitalière.

Le patient dispose d'un véritable droit d'accès aux informations contenues dans son dossier. Ainsi l'article L. 1111-7 du CSP, modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, précise dans son premier alinéa :



"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé."

Le patient, le médecin et l'établissement de santé sont copropriétaires d'un patrimoine commun : le médecin et l'établissement qui établissent et conservent le dossier en sont les dépositaires, alors que le malade dispose d'un droit d'accès et de communication.

V.4. Le devenir du dossier du patient

La disparition de l'un des acteurs en présence (le patient, l'établissement de santé ou le médecin) ne doit pas altérer la préservation des données du dossier du patient, le secret professionnel et éventuellement si la situation du patient le requiert, la qualité de la continuité des soins et le libre choix du patient.

V.4.1. Le décès du patient

Le patient ne disposant pas de la propriété du dossier, ses héritiers ne peuvent prétendre obtenir le dossier du patient décédé. Cela d'autant plus que le secret professionnel demeure après le décès du patient : il est alors indispensable et prudent que le médecin préserve, vis-à-vis de la famille et des proches, les secrets les plus intimes du patient décédé et tout élément diagnostique susceptible de nuire à sa mémoire.

Sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès, les ayants droit d'une personne décédée ont accès aux informations qui leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits (article L. 1110-4 du CSP modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002).

V.4.2. La cessation d'activité du médecin

La cessation d'activité du médecin peut résulter de causes diverses : retraite, indisponibilité (maladie, invalidité, radiation), changement d'orientation de sa carrière professionnelle, décès. En aucun cas, cette interruption ne doit altérer la communication indispensable des éléments transmissibles du dossier du patient : tant la continuité des soins que l'intérêt du patient et de ses ayants droit imposent d'assurer en même temps la transmission des dossiers et la préservation du secret médical.

Cette cessation de fonction ne pose guère de problèmes à l'hôpital public et dans les hôpitaux privés participant à l'exécution du service public hospitalier :

- le médecin qui quitte un établissement ne peut emporter ses dossiers, qui sont la propriété de l'établissement, et il ne peut donc pas les transmettre ;
- le médecin peut consulter les dossiers après son départ, soit pour suivre dans un autre lieu un malade concerné par un dossier, soit dans le cadre d'une activité d'enseignement et de recherche.

Les dossiers de consultation suivent le même sort que les dossiers d'hospitalisation.

Pour un établissement privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, l'article R. 1112-7 du CSP prévoit :



"Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale."

En revanche, rien n'est précisé sur le devenir du dossier après le départ du médecin. En l'absence d'un contrat apportant des précisions sur ce point, il semble que le médecin quittant l'établissement puisse demander à emporter ses dossiers, étant le seul dépositaire de ses observations médicales personnelles et devant pouvoir encore répondre de son activité devant les juridictions pendant de nombreuses années. Il est recommandé d'en laisser un double dans l'établissement.

V.4.3. La disparition de l'établissement de santé

Deux textes prévoient la dévolution des archives médicales en cas de disparition d'un établissement de santé.

L'arrêté interministériel du 11 mars 1968 relatif au règlement des archives hospitalières prévoit en son article 7 :



"En cas de suppression d'un établissement de santé public ou privé participant à l'exécution du service public hospitalier, ses archives doivent faire l'objet d'un versement, soit aux archives départementales, soit aux archives de l'établissement qui reprend les attributions de l'établissement supprimé."

L'article R. 1112-8 du CSP introduit par le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 précise de son côté :



"Lorsqu'un établissement de santé privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier cesse ses activités, les informations concernant la santé des patients peuvent, sous réserve des tris nécessaires, faire l'objet d'un don à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente."

De ces deux textes on peut déduire :

- la dévolution des archives médicales d'un établissement de santé public et privé s'effectue en premier lieu vers l'établissement de santé (ou le praticien) qui reprend les activités de l'établissement supprimé ;
- ce n'est que dans l'hypothèse où l'activité n'est pas reprise qu'un versement des archives médicales peut être opéré vers le service public d'archives, soit obligatoirement (établissement de santé public ou assimilé) soit par voie contractuelle (établissement privé ne participant pas au service public).

En principe, il paraît souhaitable, avant d'opérer le transfert des archives, qu'un tri soit réalisé, dans l'intérêt des patients antérieurement suivis et traités, et dans le respect des règles de confidentialité. Ce tri permet un éventuel transfert de dossiers vers un médecin en exercice (avec l'accord des patients concernés).

VI. LE DOSSIER DU PATIENT ET LA RESPONSABILITÉ (16)

VI.1. Le dossier du patient révélateur de dysfonctionnements

La qualité du dossier du patient repose sur le soin apporté à sa construction, son maintien et sa conservation.

La détérioration, le caractère incomplet ou même la disparition du dossier détenu par un établissement de santé, le retard excessif apporté à une demande de communication du dossier, peuvent accroître les difficultés de la prise en charge du patient ou parfois engendrer un véritable dommage pour le patient. L'absence de référence possible à des observations antérieures peut en effet nuire à la continuité des soins, tout comme l'absence de dossier peut empêcher l'aboutissement d'une action en responsabilité.

Dans ces conditions, la responsabilité de l'établissement ou du praticien peut être engagée. Les jurisprudences administrative et judiciaire convergent sur ce point.

À l'hôpital public, le dommage ayant pour origine le dossier du patient est considéré par le juge administratif et l'administration elle-même comme le révélateur d'une mauvaise organisation ou d'un dysfonctionnement du service. Ainsi, la circulaire n° 97-149 du 26 février 1997 relative à l'accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusion sanguine, notamment dans le cadre d'une action en responsabilité, précise-t-elle :



"S'agissant d'un défaut d'archivage, la responsabilité d'un établissement pourrait être engagée s'il était établi un lien de causalité directe entre, d'une part, l'absence de tout ou partie de ces informations, de même qu'une communication incomplète ou hors du délai légal et, d'autre part, l'existence d'un dommage, d'une perte de chance pour le patient ou d'une privation de ses droits."

Les juges, de leur côté, fondent très souvent leur décision à partir des éléments du dossier médical.

La jurisprudence sanctionne avec sévérité le manquement à l'obligation de tenue du dossier du patient. Un praticien d'une clinique a été ainsi condamné par la section disciplinaire de l'Ordre des médecins le 22 septembre 1993 (17) parce qu'il *"ne tenait pas pour ses malades, de dossier médical sur lequel les observations auraient été portées au jour le jour ; ... un tel dossier était indispensable pour assurer le suivi correct des malades alors même qu'il n'aurait pas été légalement obligatoire à l'époque. Il peut donc être reproché au Dr X. à ce titre une insuffisance de surveillance technique, constitutive d'une violation de l'article 32 (désormais 34) du Code de déontologie médicale... Une telle faute est contraire à l'honneur et est exclue de l'amnistie..."*.

Enfin, le refus opposé par un établissement public de santé de communiquer son dossier médical à un patient constitue une décision administrative susceptible d'être déférée à la CADA. La saisine de la CADA est une formalité préalable obligatoire à un recours pour excès de pouvoir devant le juge administratif.

VI.2. Le dossier du patient dans la mise en jeu de la responsabilité

Le dossier du patient peut apparaître comme un instrument de la mise en jeu de la responsabilité.

Lorsqu'un litige oppose le patient à son praticien ou le malade à un établissement de santé, le dossier est utilisé par le juge pour rechercher l'existence d'éléments mettant en jeu la responsabilité : il constitue une véritable référence permettant de fonder ou de rejeter l'action en responsabilité.

À titre d'exemple, la jurisprudence récente a établi à propos de la preuve de l'information délivrée au malade que l'écrit est seulement considéré comme un des éléments de présomption de l'information donnée au patient, information qui peut être délivrée par tout moyen.

Le problème est évidemment plus délicat lorsque l'élément du dossier pouvant servir de preuve a disparu. Bien avant la circulaire spécifique à la transfusion sanguine du 26 février 1997, la jurisprudence a jugé que la disparition d'un élément important du dossier du patient a pour effet de mettre à la charge de l'hôpital la preuve de l'absence de faute dans le traitement suivi par le patient.

VII. SYNTHÈSE

Le dossier du patient doit permettre le partage des informations entre les différents acteurs de soins. C'est l'élément essentiel de la qualité de la continuité et de la coordination des soins. Il est le témoin d'une organisation centrée autour du patient. La loi précise son contenu, les droits d'accès et les conditions de sa conservation. De nombreuses recommandations aident les professionnels à sa bonne tenue.

L'accréditation a placé au centre des préoccupations des professionnels hospitaliers l'organisation du dossier du patient, son accès, sa tenue et son archivage. Elle recommande son évaluation et son amélioration continue.

L'évaluation régulière de la qualité de la tenue du dossier du patient est une nécessité. Elle sert à limiter les risques de la non-qualité dans la prise en charge du patient. Elle permet d'identifier les points à améliorer et de rechercher les causes des insuffisances afin de les corriger. Elle est le préalable indispensable à l'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles, notamment à partir du contenu du dossier.

L'amélioration continue de la qualité du dossier du patient contribue à l'amélioration continue de la qualité des soins dispensés au patient et la reflète.

BIBLIOGRAPHIE

TEXTES LÉGISLATIFS

- Décret n° 2003-701 du 28 juillet 2003 relatif aux conditions dans lesquelles l'Institut de veille sanitaire accède aux informations couvertes par le secret médical ou industriel et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire).
- Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique. Journal Officiel n° 122 du 27 mai 2003.
- Décret n° 2002-780 du 3 mai 2002 fixant le contrat type des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 6114-3 du code de la santé publique. Journal Officiel n° 105 du 5 mai 2002.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du code de la santé publique. Journal Officiel n° 101 du 30 avril 2002.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. Journal Officiel n° 54 du 5 mars 2002 page 4118.
- Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal Officiel n° 40 du 16 février 2002.
- Décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique. Journal Officiel n° 77 du 31 mars 2001.
- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 302 du 30 décembre 2001.
- Arrêté du 4 octobre 2000 modifiant la Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux. Journal Officiel n° 231 du 5 octobre 2000.
- Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique. Journal Officiel n° 62 du 14 mars 2000.
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur, mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique. Journal Officiel n° 77 du 1^{er} avril 1999.
- Décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 54 du 5 mars 1999.
- Décret n° 98-1001 du 2 novembre 1998 relatif à la commission de conciliation prévue à l'article L. 710-1-2 du code de la santé publique et modifiant ce code

- (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 259 du 7 novembre 1998.
- Décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale. Journal Officiel n° 270 du 21 novembre 1997.
 - Décret n° 97-306 du 1^{er} avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et modifiant le code de la santé publique.
 - Loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire (1). Journal Officiel n° 123 du 29 mai 1996.
 - Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Journal Officiel n° 98 du 25 avril 1996.
 - Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques. Journal Officiel n° 247 du 22 octobre 1995.
 - Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Journal Officiel n° 209 du 8 septembre 1995.
 - Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 108 du 7 mai 1995.
 - Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L. 668.3 du code de santé publique.
 - Décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 relatif aux systèmes d'informations médicales et à l'analyse de l'activité des établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 180 du 5 août 1994.
 - Arrêté du 22 juillet 1994 relatif au certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-soignant et au certificat d'aptitude aux fonctions d'auxiliaire de puériculture. Journal Officiel n° 170 du 24 juillet 1994.
 - Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (1). Journal Officiel n° 152 du 2 juillet 1994.
 - Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières aux fonctions d'auxiliaire de puériculture. Journal Officiel 1993.
 - Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social (1). Journal Officiel n° 25 du 30 janvier 1993.
 - Décret n° 92-1102 du 2 octobre 1992 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 712-2 du code de la santé publique en application de l'article L. 712-9 (30) de ce même code. Journal Officiel n° 234 du 8 octobre 1992.
 - Loi n° 92-683 du 22 juillet 1992 portant réforme des dispositions générales du code pénal (1). Journal Officiel n° 169 du 23 juillet 1992.
 - Décret n° 92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et

- modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 78 du 1^{er} avril 1992.
- Décret n° 91-779 du 8 août 1991 portant code de déontologie des sages-femmes.
 - Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Journal Officiel n° 179 du 2 août 1991.
 - Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978. Loi portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal. Article 6 bis : abrogé. Titre 1^{er} : De la liberté d'accès aux documents administratifs. Journal Officiel 1978.
 - Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978. Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Journal Officiel 1978.
 - Décret n° 74-27 du 14 janvier 1974. Décret relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux. Journal Officiel 1974.
 - Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 loi portant réforme hospitalière. Chapitre II : des établissements d'hospitalisation publics article 28. Journal Officiel 1970.
 - Arrêté ministériel du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières. Journal Officiel 25 octobre 1968.
 - Décret n° 43-891 du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 21 décembre 1941 relative aux hôpitaux et hospices publics.
 - Loi du 3 avril 1955 relative aux pensions militaires d'invalidité.

CIRCULAIRES

- Circulaire DHOS/E2/2002/266 du 30 avril 2002 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/5C/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- Circulaire DGS/DHOS/EN n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. 2002.
- Circulaire DGS/DH/DAS n° 99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements de santé et institutions médico-sociales.
- Circulaire DGS/SQ4 n° 98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins. 2002.
- Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-149 du 26 février 1997 relative à l'accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusion sanguine, notamment dans le cadre d'une action en responsabilité.
- Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
- Circulaire DGS/PS3/DH/FH1/ n° 96-31 du 19 janvier 1996 relative aux rôle et mission des aides-soignants et auxiliaires de puériculture dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994 relative à la traçabilité.

Références citées dans le texte

- 1. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Guide du Service Infirmier : le dossier de soins. Série Soins Infirmiers. Paris : Direction des Journaux Officiels ; 1985.
- 2. Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier. Identification du patient. Synthèse de l'étude. Version 1. Paris : GMSIH ; 2002.
- 3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en odontologie. Paris : Anaes ; 2000.
- 4. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Manuel d'accréditation. Paris : Anaes ; 2003.
- 5. Conseil National de l'Ordre des médecins. Accès aux informations personnelles de santé détenues par un professionnel ou établissement de santé (article L. 111-7 du code de la santé publique ; décret n° 2002-637 du 29 avril 2002). Paris : CNOM ; 17 mai 2002.
- 6. Compte rendu opératoire. Bull Ordre Méd avril 1991.
- 7. Le contenu du compte rendu opératoire. Bull Ordre Méd 1992 ; 12 : 7.
- 8. Compte rendu opératoire. Bull Ordre Méd 1993 ; 1 : 6.
- 9. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en masso-kinésithérapie. Paris : Anaes ; 2000.
- 10. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en ergothérapie. Paris : Anaes ; 2001.
- 11. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en pédicurie-podologie. Paris : Anaes ; 2001.
- 12. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Normes de qualité pour la pratique des soins infirmiers. Guide du service de soins infirmiers, 2^e édition. Paris : Direction des Journaux Officiels ; septembre 2001.
- 13. Guide juridique du dossier médical informatisé. Paris : MMI Éditions ; 2001.
- 14. Gazier F, Hoerni B. Secret médical et assurances. Rapport actualisé et adopté en session d'octobre 1998.
- 15. Association Française de Normalisation. Information et documentation « record management » : principes directeurs ; guide pratique. Saint-Denis : AFNOR ; 2002.
- 16. Le dossier médical. Cahier Pratique Tissot ; mars 2000.
- 17. Devoirs envers les malades. Défaut de tenue d'un dossier médical indispensable pour assurer le suivi correct du malade hospitalisé. Manquement à l'honneur exclu du bénéfice de l'amnistie. Décisions rendues par la section disciplinaire. Bull Ordre Méd 1994 ; 12 : 203-4.
- 18. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Évaluation de la tenue du dossier du malade. Paris : ANDEM ; 1994.
- 19. Dufeutrel L, Kjakubiak L, Hollemaert P, Duthoit D, Gomber C, Deprince J. Évaluation de la qualité de la tenue des dossiers patients en psychiatrie générale. Gest Hosp 2002 ; 412 : 29-37.
- 20. Caria A, Olivier JC, Aubé G, Ochonisky A, Saragoussi S. Comment améliorer la tenue du dossier du patient en psychiatrie. Information Psychiatr décembre 2002 ; 10 : 1166-74.
- 21. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Guide d'amélioration continue de la qualité des informations du PMSI-SSR. Paris : DGS ; 2000.

- 22. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé : l'audit clinique. Paris : ANDEM ; 1994.
- 23. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. L'audit clinique : bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. Paris : Anaes ; 1999.
- 24. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. Paris: Anaes 2003.
- 25. Maders HP, Clet E. Le management de projet. Paris : Les Éditions d'Organisation ; 1998.
- 26. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques. Paris : Anaes ; 1996.
- 27. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris : Anaes ; 2000.
- 28. Michel P, Bonarek M, Capdenat E, Groupe des Médecins des DIM d'Aquitaine. Conformité à la réglementation des dossiers de soins dans 15 établissements publics de santé en Aquitaine. Presse Méd 1998 ; 27 : 1884-9.
- 29. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. Paris : Anaes ; 2000.

- **Références complémentaires**

- Les droits des patients. Cahier Pratique Tissot ; septembre 2000.
- Jurisprudence de la santé, 1997-1998 Tissot.
- La sécurité dans les établissements de santé. Cahier Pratique Tissot ; septembre 2001.
- Le secret médical. Cahier Pratique Tissot ; juin 2001.
- Les nouvelles règles d'information du patient. Cahier Pratique Tissot ; septembre 2002.
- Soins infirmiers. Compétences et responsabilités. Cahier Pratique Tissot ; juin 2002.
- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Préparation de la sortie du patient hospitalisé. Paris: Anaes ; 2001.
- Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Recommandations pour la communication du dossier médical 2^e édition mise à jour après la loi du 4 mars 2002. Paris : AP-HP ; 2002.
- Le dossier médical informatisé face à la loi française, en information médicale : aspects déontologiques, juridiques et de santé publique - Informatique et santé - Paris : Ducrot H. Springer-Verlag ; 1996.
- Les droits des patients à l'hôpital. Ponchon F. Paris : PUF ; 2002.
