

ACTUALITE JURIDIQUE – LE POINT SUR :

 Auteur : Dr Sophie FANTONI CHRU
 Lille

ARCHIVAGE DES DOSSIERS MEDICAUX VERSION PAPIER / ELECTRONIQUE : ASPECTS JURIDIQUES

Istnf.fr – Août 2010

La conservation des dossiers médicaux des patients est indispensable, comme l'affirme le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), pour assurer la continuité des soins, répondre aux demandes d'accès à leur dossier des patients, nourrir les preuves en cas de recherche de responsabilités.

L'archivage de ces dossiers à l'ère du numérique soulève d'importantes préoccupations tant au niveau de la fiabilité technique, que de la sécurisation des données, de leur intégrité et de leur confidentialité.

La prise en considération de deux corps de règles est nécessaire : les règles relatives à la protection des données à caractère personnel (issues de la Directive européenne 95/46) et les règles de droit médical pur, telles celles relatives au secret médical ([articles 226-13 et suivants du Code Pénal](#)).

Cette synthèse fait le point sur les aspects réglementaires de l'archivage du dossier médical, d'abord en général puis en particulier pour le dossier médical en santé au travail (DMST) avant de préciser les normes en vigueur et de citer des expériences.

Enjeux :

L'archivage des dossiers médicaux à l'ère du numérique soulève d'importantes préoccupations tant au niveau de la fiabilité technique, que de la sécurisation des données, de leur intégrité et de leur confidentialité.

La prise en considération de deux corps de règles est nécessaire : il faut en effet combiner les règles relatives à la protection des données à caractère personnel (issues de la [Directive européenne 95/46](#)) et les règles de droit médical pur, telles celles relatives au secret médical ([articles 226-13 et suivants du Code Pénal](#)). Ces deux corps de règles n'ont pas le même champ d'application. En effet, la législation relative à la protection de la vie privée s'applique à toutes les données à caractère personnel, c'est-à-dire à toutes données liées à une personne identifiée ou identifiable. Elle accorde une protection accrue aux données médicales car elle les considère comme particulièrement sensibles. Le secret médical, quant à lui, couvre toutes les confidences du patient à son médecin. Il comprend notamment toutes les notes, les pensées, les constatations et examens réalisés par le praticien. Le secret médical a donc un champ d'application beaucoup plus large que la législation relative à la vie privée.

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) fait état de trois raisons pour lesquelles il faut conserver les dossiers médicaux des patients :

❖ La continuité des soins

Lorsqu'un médecin cesse son activité :

- il a le devoir d'en informer sa patientèle,
- s'il a un successeur : les dossiers médicaux pourront lui être transmis,
- s'il n'a pas de successeur : il devra transmettre le dossier aux médecins choisis par ses patients.

❖ La réponse à la demande d'accès au dossier du patient

Le CNOM rappelle que, depuis [la loi du 4 mars 2002](#), codifiée au [Code de la Santé Publique, à l'article L.1111-7](#) :

- « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé »,
- les ayants droits ont également accès au dossier médical d'un tiers (sous certaines réserves).

Ce droit d'accès est illimité dans le temps.

❖ La preuve en cas de recherche de responsabilités

Le dossier médical est un élément de preuve « essentiel de la défense du médecin et de ses héritiers ».

Il contient :

- des informations sur le patient,
- l'évolution de son état de santé,
- les réponses apportées par le médecin en termes :
 - de soin,
 - d'information,
 - de surveillance.

Il est question ici de faire le point sur les aspects réglementaires de l'archivage du dossier médical, d'abord en général puis en particulier pour le dossier médical en santé au travail (DMST) avant de préciser les normes en vigueur et de citer des expériences.

I. Etat du droit : Les textes qui régissent actuellement l'archivage du dossier médical en général

1. Conservation et responsabilités

Face à l'utilisation médico-légale des dossiers, il est nécessaire de prendre en compte une législation hétérogène en matière de prescription avant la Loi du 4 mars 2002

- responsabilité civile : prescription 30 ans ([article 2262 du Code civil](#))
- responsabilité pénale
- responsabilité administrative

➤ **Code civil et Code pénal**

Il faut comprendre que le dossier servira au médecin à justifier ses prises de décisions et ses choix thérapeutiques. Avec un nombre croissant de réclamations ou de plaintes à l'encontre des praticiens, avec une évolution législative qui rend frileux les assureurs, il convient d'apporter un soin particulier à la constitution de ce dossier.

⇒ **Délais de prescription en matière pénale**

- **Crimes : Article 7 Code de Procédure pénale**

En matière de crime ([Loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992](#)) « et sous réserve des dispositions de [l'article 213-5 du Code pénal](#) », l'action publique se prescrit par dix années révolues à compter du jour où le crime a été commis si, dans cet intervalle, il n'a été fait aucun acte d'instruction ou de poursuite.

S'il en a été effectué dans cet intervalle, elle ne se prescrit qu'après **dix années** révolues à compter du dernier acte. Il en est ainsi même à l'égard des personnes qui ne seraient pas impliquées dans cet acte d'instruction ou de poursuite.

([Loi n° 89-487 du 10 juillet 1989](#) ; [Loi n° 95-116 du 4 février 1995, art. 121-1](#)) « Lorsque la victime est mineure et que le crime a été commis par un ascendant légitime, naturel ou adoptif ou par une personne ayant autorité sur elle, le délai de prescription ne commence à courir qu'à partir de sa majorité. »

- **Délits : Article 8 du Code de procédure pénale**

En matière de délit, la prescription de l'action publique est de **trois années** révolues ; elle s'accomplit selon les distinctions spécifiées à l'article précédent.

([Loi n° 95-116 du 4 février 1995, art. 121-11](#)) « Lorsque la victime est mineure et que le délit a été commis par un ascendant légitime, naturel ou adoptif ou par une personne ayant autorité sur elle, le délai de prescription ne commence à courir qu'à partir de sa majorité. »

- **Contraventions – Article 9 Code de procédure pénale**

En matière de contravention, la prescription de l'action publique est **d'une année** révolue ; elle s'accomplit selon les distinctions spécifiées à l'article 7.

⇒ **Délais de prescription en matière civile**

Délai de recours : trente ans.

Mais la loi du 4 mars 2002 instaure une prescription spécifique à la responsabilité médicale ([art. L1142-28 Code de la Santé Publique](#)) : « **les actions tendant à mettre en œuvre la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic, ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage** »

2. Sur le délai et les modalités et de conservation : une législation qui ne concerne que les établissements de santé

Les délais légaux de conservation des archives médicales ont été fixés par **l'arrêté interministériel du 11 mars 1968**. Mais le [décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé](#) est venu réformer en profondeur l'organisation de la conservation des données médicales (Ce décret s'applique aux établissements de santé publics et privés).

➤ **Code de déontologie (Article 45) ;**

[L'article 45 du Code de déontologie](#) prévoit que la conservation du dossier de suivi médical et de la fiche d'observation du patient est sous la responsabilité du médecin.

La loi ne précise pas combien de temps les dossiers médicaux doivent être conservés par le médecin.

➤ **Code de santé publique** : Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique :

« [Art. R. 1112-7](#). - Les informations concernant la santé des patients sont soit conservées au sein des établissements de santé qui les ont constituées, soit déposées par ces établissements auprès d'un hébergeur agréé en application des dispositions à [l'article L. 1111-8](#).

« Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations ainsi conservées ou hébergées.

« Le dossier médical mentionné à [l'article R. 1112-2](#) **est conservé pendant une durée de vingt ans** à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein. Lorsqu'en application des dispositions qui précèdent, la durée de conservation d'un dossier s'achève avant le vingt-huitième anniversaire de son titulaire, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès. Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé à raison de leurs interventions au sein de l'établissement.

⇒ **Donc :**

LE PRINCIPE : Un **délai unique de conservation, quelle que soit la pathologie, de 20 ans**, à compter du dernier passage dans l'établissement (dernier séjour ou dernière consultation externe au sein de l'établissement).

LES EXCEPTIONS :

- Pour les mineurs âgés de moins de 8 ans lors du dernier passage dans l'établissement, on doit conserver le dossier médical jusqu'à son 28^{ème} anniversaire.
- Pour les dossiers des personnes décédées moins de 10 ans après le dernier passage dans l'établissement, on doit conserver le dossier pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès.

Ces délais de conservation sont suspendus pendant toute procédure gracieuse ou contentieuse. Et la reprise des délais a lieu à l'issue de cette procédure.

3. Durée de conservation des dossiers médicaux hors établissements de santé : Les recommandations du CNOM

En l'absence de prescription juridique déterminant la durée de conservation des archives des médecins libéraux, il a été d'usage de conseiller un archivage de 30 ans, durée essentiellement alignée sur le délai de prescription en matière civile (délai pendant lequel le patient peut porter plainte).

[L'article L.1142-28 du Code de la santé publique](#) issu de la loi du 4 mars a ramené ce délai à 10 ans à compter de la consolidation du dommage.

« Le fichier doit donc être conservé plusieurs années : au minimum 10 ans si l'on s'aligne sur le délai de prescription des actions en matière de responsabilité médicale. Ce délai court à compter de la consolidation du dommage. »

[Article 73 du Code de Déontologie.](#)

NB : Pour un patient mineur, il faut encore ajouter à ces dix ans, le temps qui le sépare de sa majorité.

En mai 2009, le Conseil National de l'Ordre des Médecins a publié un document au sujet de la conservation et de l'archivage des dossiers médicaux. Il fait notamment état de la durée de conservation de ces dossiers et des modes d'archivage.

En l'absence de norme juridique sur la durée de conservation de leurs dossiers médicaux, et selon le CNOM, **les médecins libéraux auraient sans doute intérêt :**

- à **s'aligner sur le délai minimal de vingt ans** appliqué par les établissements de santé de façon à préserver la justification essentiellement médicale de cette durée,
- à conserver les preuves nécessaires à toute défense utile du médecin comme du patient,

- enfin, à garantir le droit d'accès des patients aux informations de santé les concernant très largement ouvert par la loi précitée du 4 mars 2002.

Un tel délai ne saurait avoir qu'une valeur indicative en l'absence pour les médecins libéraux de prescription juridique autre que l'usage, sachant, au surplus, qu'il n'existe aucune sanction juridictionnelle automatique de la destruction d'un dossier médical avant un certain délai. Il appartient au juge, civil en l'espèce, d'apprécier souverainement la légitimité de l'empêchement invoqué à produire une pièce détruite (peut-être trop tôt au regard de l'usage), dont la communication est demandée par une partie ou par le juge lui-même. Sauf à ce qu'une telle destruction manifeste une volonté délibérée de faire disparaître une preuve et de faire obstacle au déroulement de la justice, laquelle serait alors passible de peines pénales infligées par le juge pénal, le juge civil appréciera, en fonction des circonstances, la responsabilité du médecin mis en cause avec les pièces dont il dispose.

Cette durée de vingt ans (période allongée le cas échéant pour les mineurs) constitue une durée de conservation des archives minimale en raison de leur adéquation éprouvée avec les réalités médicales et scientifiques et de la garantie du droit d'accès des patients à leur dossier qu'elle offre, cette durée pouvant bien évidemment être allongée par les médecins spécialisés dans le traitement ou la prévention de pathologies requérant une plus longue période d'observation, pour éliminer tout risque connu de révélation du dommage.

4. Lieu de conservation

Quel que soit le mode d'archivage, le CNOM rappelle que « **les dossiers doivent être conservés dans des conditions permettant d'assurer leur confidentialité et leur pérennité** ».

Il existe désormais deux modes de conservation des dossiers médicaux :

- Soit les dossiers médicaux sont conservés au sein des établissements de santé qui les ont constitués.
- Soit ils sont déposés par ces établissements auprès d'un hébergeur agréé. Dans ce cas là, il s'agit a priori que de dossier sous forme électronique. De plus, il est nécessaire de respecter une procédure particulière prévue à [l'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique](#) pour déposer des données personnelles auprès d'un tiers.

5. La numérisation des données de santé et leur valeur probante

Le format électronique soulève pour les dossiers médicaux la question de la valeur probante dudit document numérique (éléments cumulables jurisprudentiels : valeur probante d'un écrit électronique).

Ainsi, une récente décision de la Cour de cassation ([Civ. 2, pourvoi n° 07-17622 du 4 décembre 2008](#)) apporte des précisions :

« *Lorsqu'une partie n'a pas conservé l'original d'un document, la preuve de son existence peut être rapportée par la présentation d'une **copie** qui doit en être la reproduction non seulement **fidèle mais durable** (articles [1334](#) et [1348](#) du code civil);*

*L'écrit sous forme électronique ne vaut preuve qu'à condition que son auteur **puisse être dûment identifié** et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité et porte la date de création du document. »*

Cette notion de fidélité et de durabilité a été traduite par le critère fonctionnel global « d'intégrité ». L'intégrité d'un document numérique peut être assurée, en pratique, par différents moyens techniques :

- Copie fidèle

Elle doit visuellement se présenter comme l'original avec les indications du papier à en-tête et la signature de l'expéditeur.

Il convient d'opter pour des systèmes de stockage optique, horodaté, non réinscriptibles (Worm) ou disques magnétiques, rendus non réinscriptibles à l'aide d'un logiciel.

- Copie horodatée

Le document n'a de valeur que si la preuve est apportée qu'il a été créé et stocké sous forme numérique au jour de son établissement.

- Copie durable

Les documents doivent rester lisibles très longtemps.

Il convient d'opter pour les formats électroniques standardisés (basés sur XML, PDF ou TIFF (pour les images)).

Quand les documents archivés ne sont plus conformes, il peut être nécessaire de les convertir.

Le support utilisé pour l'archivage doit lui aussi offrir des garanties de pérennité.

Les supports non gravés, CD et DVD, n'offrent pas de garantie de pérennité.

Le disque optique numérique non réinscriptible est la solution à privilégier, encore qu'on ne soit pas tout à fait assuré de la durée de vie, même des supports en verre au-delà de 5 à 10 ans.

Documentation du processus d'archivage

Généralement, appelée « politique d'archivage », il s'agit d'une description précise des moyens mis en œuvre pour s'assurer que pendant l'ensemble de son cycle de vie, le document électronique n'aura pas subi de modifications susceptibles d'altérer son intégrité.

L'existence de cette procédure régulièrement mise à jour permettra d'optimiser en cas de litige la valeur probante du document.

Cet archivage électronique doit aussi permettre d'extraire le dossier patient de la base de données pour en faire une copie externe à la base de données.

Une fois cette copie réalisée, il est possible, et même indispensable d'effacer l'original (le dossier inutilisé de la base de données). En effet, la conservation d'un « double » du dossier nécessiterait en plus du mécanisme d'archivage, un mécanisme complexe de suivi de version.

Mais le besoin d'exploiter les informations d'un dossier archivé peut se faire sentir à tout moment :

- Patient perdu de vue depuis plusieurs années suite à un déménagement et qui revient.
- Requête judiciaire...

L'archivage doit donc être une opération **réversible** à la manière d'un « stockage/déstockage », il ne doit pas y avoir d'archivage possible sans « désarchivage » symétrique.

Pour faire l'analogie avec les archives papier : on doit pouvoir ressortir un dossier des archives s'il est nécessaire de le consulter.

Les données informatisées doivent être déclarées à la CNIL.

Les logiciels seront choisis avec l'avis du médecin du travail. Ils devront permettre le cryptage des données et être protégés par des mots de passe.

6. Sur la communication des données de santé à caractère personnel (régie par la loi du 4 mars 2002)

La transmission du dossier médical était jusqu'en mars 2002 uniquement réservée, après demande de l'intéressé, tuteur ou de son ayants droits, aux médecins choisis par l'intéressé. Depuis la loi du 4 mars 2002, complétée par l'arrêté du 5 mars 2004, l'accès au dossier médical est autorisé au patient.

Loi du 4 mars 2002 sur les droits du malade et son décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 : «[Art. L. 1111-7 du Code de la Santé Publique](#) - 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 [...]. »

6.1. MODALITES D'ACCES A CES INFORMATIONS

✓ Le patient de son vivant

- seule la personne concernée,
- son représentant légal (si le patient est mineur ou majeur sous tutelle),
- le médecin qu'elle aura désigné comme intermédiaire,

... peuvent avoir accès, dans les conditions prévues à [l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique](#), aux informations la concernant.

✓ Après son décès, ses ayants droit peuvent avoir accès aux informations dans trois cas qui seront précisés au point 4.

a – Patient

La personne concernée peut avoir accès aux informations, à son dossier au choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin.

Les établissements de santé doivent proposer un accompagnement médical aux personnes lorsqu'elles demandent l'accès aux informations les concernant ([art. L. 1112-1, modifié du Code de la santé publique](#)). Les modalités selon lesquelles cet accompagnement sera rendu effectif seront précisées par les recommandations que l'ex ANAES à la charge de rédiger. Le refus de cet accompagnement par le patient demandeur ne fait pas obstacle à la communication.

Le médecin détenteur de l'information peut recommander la présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir au patient. Les informations lui sont communiquées dès que le patient a exprimé son acceptation ou son refus de suivre la recommandation. L'absence de réponse, dans le délai prévu pour la communication, ne fait pas obstacle à la communication ([art.4 - décret n°2002-637](#)).

Cas particulier du patient hospitalisé sous contrainte (HDT, HO)

[L'article L.1111-7](#) prévoit que, dans ce cas et à titre exceptionnel, la consultation par l'intéressé peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur, en cas de risques d'une particulière gravité. Le médecin détenteur des informations en informe l'intéressé. Si celui-ci refuse de désigner un médecin intermédiaire, le détenteur des informations saisit la commission départementale des hospitalisations psychiatriques (celle-ci peut également être saisie par le patient demandeur). L'avis de la commission, rendu dans le délai maximum de deux mois, est notifié au patient et au médecin détenteur de l'information. Il s'impose à l'un et l'autre ([art. 5- décret n°2002-637](#)). Si dans l'intervalle le patient désigne un médecin intermédiaire, les informations sont immédiatement communiquées à ce médecin. Le détenteur des informations en informera alors la commission.

b - Représentant légal

- Pour un mineur

Les titulaires de l'autorité parentale ont accès aux informations concernant l'enfant. Toutefois le mineur peut demander que cet accès ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin. Dans ce cas, les 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 (art 6 - 3ème alinéa décret). Lorsque le mineur a reçu des soins sans le consentement de ses représentants légaux et demandé le secret de la consultation (cf. [art. L.1111-5 du Code de la santé publique](#)) il peut s'opposer à ce que le médecin communique au titulaire de l'autorité parentale les informations concernant ces soins. Cette opposition est notée par écrit par le médecin. Le médecin devra s'efforcer de convaincre le mineur d'accepter la

communication des informations au titulaire de l'autorité parentale qui la demande. Mais l'accès aux informations demandées ne peut être satisfait tant que le mineur maintient son opposition ([art.6, alinéa 1 et 2 – décret n° 2002-637](#)).

- **Pour un majeur sous tutelle**

L'accès aux informations concernant un majeur sous tutelle est demandé par son représentant légal. Les personnes placées sous d'autres régimes de protection (sauvegarde de justice, curatelle) exercent elles-mêmes leur droit d'accès.

c - Médecin intermédiaire

Comme précédemment, le demandeur peut choisir d'avoir accès aux informations par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne. Il indiquera alors au professionnel ou à l'établissement de santé les nom et adresse de ce médecin. Si le médecin intermédiaire intervient directement auprès du professionnel ou de l'établissement de santé, il devra justifier de sa désignation par le demandeur. Le détenteur des informations devra s'informer, avant toute communication, de la qualité de médecin du professionnel désigné comme intermédiaire. Rappelons à ce sujet que tout médecin en situation régulière d'exercice peut être désigné, et que, conformément à [l'article 46 du Code de déontologie](#), il doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens ou ceux du groupement qu'il représente sont en jeu. Cette situation concerne notamment les médecins d'assurances.

d – Ayant-droit

L'ayant-droit d'un patient décédé peut avoir accès, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès, aux informations qui lui sont nécessaires pour connaître :

- les causes de la mort,
- ou défendre la mémoire du défunt,
- ou faire valoir ses droits.

L'ayant-droit (apparenté : enfant, parent, frère ou sœur ou non apparenté : conjoint, concubin, PACSé, légataire universel) doit justifier de sa qualité et préciser par écrit lors de sa demande le motif pour lequel il a besoin de l'information ([art.7 – décret n° 2002-637](#)). S'il refuse l'accès à l'information, le médecin doit motiver son refus. 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.

6.2. QUELLES INFORMATIONS

Selon [l'article L.1111-7 du Code de la santé Publique](#), il s'agit de l'ensemble des informations concernant la santé de la personne qui :

- sont formalisées et qui 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'explorations 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.

a - Informations formalisées

Ni la loi ni le décret ne précise ce qu'il faut entendre par ces termes. Néanmoins lors des débats à l'Assemblée Nationale, le ministre de la Santé a clairement affirmé que « les notes qui président à la rédaction définitive du dossier, les notes d'un étudiant ou les réflexions d'un médecin - cas de la psychiatrie par exemple ne font pas partie de la formalisation du dossier. »

Dès lors et quel que soit leur support (papier ou informatique) les informations formalisées accessibles au patient doivent s'entendre comme présentant un certain degré d'élaboration et de validation. L'ex ANAES, dans ses recommandations, et la jurisprudence, apporteront dans l'avenir plus de précisions à cet égard.

Le critère de formalisation se cumule avec l'exigence de la pertinence de l'information pour le diagnostic ou le traitement ou avec l'existence d'échanges écrits entre professionnels de santé.

Dans les établissements de santé, publics ou privés, la liste des pièces et informations qui doivent figurer dans le dossier constitué à l'occasion d'une hospitalisation ou d'une consultation externe est fixée par l'article R.710-2-2 du Code de la santé publique (modifié, art.9 du décret).

b - Informations recueillies auprès des tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tel tiers. Il s'agira le plus souvent d'informations données par un membre de la famille, un salarié ou un employeur (médecine du travail), une assistante sociale, un enseignant (médecine scolaire)...un autre médecin (maladie génétique dépistée chez le « probant »).

Le fait que ces informations proviennent d'un tiers doit être mentionné en regard, ce qui aura pour effet de les rendre non communicables (art. R.710-2-2, modifié, [art 9 – décret n° 2002-637](#)). De même, ne seront pas communiquées par exemple les informations concernant la mère, figurant dans le dossier d'accouchement consulté par l'enfant, ou les antécédents familiaux héréditaires dont la connaissance a été acquise par le médecin à l'insu du patient.

6.3. COMMENT LE PATIENT DOIT-IL DEMANDER

La demande d'accès est adressée au :

- ✓ professionnel de santé qui a pris en charge le patient
- ✓ directeur de l'établissement de santé ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public (livret d'accueil...)
- ✓ à l'hébergeur de données (organisme agréé pour recevoir en dépôt des informations de santé à caractère personnel informatisées), qu'elles lui aient été confiées par le patient lui-même, un professionnel ou un établissement de santé. Dans ces deux derniers cas, l'hébergeur ne peut communiquer les informations sans l'accord du professionnel ou de l'établissement de santé qui les lui a déposées (art.8 décret).

Le demandeur doit préciser (ou être invité à le faire) :

- ✓ Son identité ([art.1 - décret n° 2002-637](#))
- ✓ Le mode de communication qu'il choisit : consultation sur place avec, le cas échéant, remise de copies ou envoi, à ses frais, de copies des documents ([art.2 - décret n° 2002-637](#)).
- ✓ S'il choisit la communication sur place, le demandeur sera informé du nom du médecin qui lui communiquera les informations : dans un établissement public ou privé participant au service public, le médecin responsable de la structure ou tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet ; dans un établissement privé, le médecin responsable de la prise en charge du patient et en

son absence le médecin désigné à cet effet par la conférence médicale (art. R.710-2-2 modifié du Code de la santé publique).

- ✓ S'il choisit l'envoi de copies, il sera informé qu'elles sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel ou sur papier. A défaut de choix de sa part dans le délai imparti pour la communication, le demandeur recevra les informations sous la forme retenue habituellement par l'établissement ([art.3 – décret n° 2002-637](#)).

La communication doit intervenir dans un intervalle de temps compris entre 48 heures (et pas avant 48 heures) et 8 jours qui court du jour de réception de la demande.

Il importe donc de noter cette date sur le courrier reçu. Il est prudent de conserver l'enveloppe, notamment lorsque la date indiquée sur le courrier est largement antérieure à celle du cachet postal. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations ont été constituées depuis plus de cinq ans ou que la commission départementale des hospitalisations psychiatriques a été saisie pour avis.

7. L'élimination

A l'issue de ces délais de conservation, et après, le cas échéant restitution à l'établissement de santé des données ayant fait l'objet d'un hébergement, le dossier médical peut être éliminé. La décision d'élimination du dossier médical est prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale. Dans les établissements publics et les établissements privés PSPH, il faut de plus le visa de l'administration des archives qui détermine les dossiers qu'elle souhaite conserver indéfiniment pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique.

Que cette destruction intervienne antérieurement ou postérieurement à la loi du 4 mars 2002, le médecin se doit de prévenir le Conseil de l'Ordre de cet état de fait. La loi, son décret d'application et le code de déontologie sont muets quant aux éventuelles sanctions qu'encourrait un médecin n'ayant pas fait cette déclaration ou n'étant pas en mesure de fournir un dossier demandé.

8. Possibilité de garder les dossiers au-delà de cette durée

Les délais sont des délais minimaux de conservation et rien n'interdit une conservation des données médicales à l'expiration des durées fixées.

II. Etat du droit en matière d'archivage des données du dossier médical en santé au travail (DMST)

Décret de 1986 : [Article D.4624-46 du Code du Travail](#)

« Au moment de la visite d'embauchage, le médecin du travail constitue un dossier médical qu'il ne peut communiquer qu'aux médecins inspecteurs régionaux du travail et de la main d'œuvre, ou, à la demande de l'intéressé, ([Décret n° 86-569 du 14 mars 1986](#)) au médecin de son choix. Ce dossier est complété après chaque examen médical ultérieur.

Le modèle de dossier médical, la durée et les conditions de sa conservation sont fixés par arrêté du ministre chargé du travail ([Arrêté du 24 juin 1970 – JO du 12 septembre](#)). »

1. Les recommandations de l'HAS en ce qui concerne le DMST (2009)

Le dossier médical du travail a pour but d'avoir une traçabilité des expositions des salariés et un suivi de leur état de santé. Ils doivent être remplis de façon homogène par les différents médecins du travail sur support papier ou informatique.

L'HAS recommande aussi que les coordonnées de l'assistant du médecin du travail, ici l'infirmier de santé au travail, soient notées dans le dossier, comme ceux du médecin du travail.

Ces recommandations ont pour objectif d'améliorer la qualité des informations du dossier médical en santé au travail (DMST) afin de permettre d'évaluer le lien entre l'état de santé du travailleur et le(s) poste(s) et les conditions de travail actuels et antérieurs. L'accent est mis sur la traçabilité des expositions professionnelles, des données de santé et des informations, propositions et avis délivrés au travailleur par le médecin du travail.

Les questions auxquelles répondent les recommandations sont les suivantes :

1. Quels sont la définition et les objectifs du DMST ?
2. Quelle est la nature des données qui doivent figurer dans un DMST (structure du dossier, contenu du dossier) ?
3. Quels sont les principes de tenue et d'utilisation du DMST ?
 - Règles générales concernant la tenue et le remplissage du DMST
 - Utilisation des thésaurus
 - Modalités et critères de choix du logiciel de gestion du DMST
 - Conservation et archivage du DMST

La question des modalités de transmission du DMST est indirectement abordée puisque l'HAS préconise que, dorénavant, le DMST mentionne le refus du travailleur sur la poursuite de la tenue du dossier médical par un autre médecin du travail.

2. Règles de sécurité recommandées par le CNOM pour les dossiers médicaux informatisés en santé travail (DMIMT) (2002)

Il est à noter que comme pour les dossiers médicaux hors santé/travail, la numérisation des dossiers médicaux doit être encadrée strictement afin d'en garder la fiabilité et la valeur probante (cf. supra).

Sur le plan déontologique, il n'y a aucune distinction à faire entre le dossier « papier » et le DMIMT. Il convient cependant de respecter quelques règles de sécurité en matière de matériel et de logiciel médical ;

- dans le cas de services autonomes, il est nécessaire de séparer l'informatique du service médical de celle du service informatique central ; en effet, aucune barrière ne résistera à un « hacker » qui mettra le temps nécessaire pour entrer dans le logiciel du service médical ; il est donc préférable d'isoler le « médical », de ne pas l'exporter sur la mémoire centrale par un réseau interne et surtout de ne pas connecter le matériel du service médical au Web , à moins de disposer d'un « fire wall » performant donc ...très onéreux ! Pour importer les données administratives, il est aisé de copier les informations nécessaires à la mise à jour du logiciel médical sur des supports transferts et de les réinjecter, le service médical conservant ainsi l'entière maîtrise de ce transfert.

- si un serveur héberge les données celles-ci doivent être « cryptées » selon des algorithmes dûment expertisés et l'accès rendu possible uniquement par un système de clefs de chiffrement (voir à ce sujet l'ouvrage de L. Dusserre , F-A Allaert , E. Pavageau) .

- pour les transmissions à distance « d'éléments communicables » à un système centralisé (ex. : EDF, SNCF...) il convient d'utiliser le réseau télécom et de « crypter » les paquets d'informations.

- Le choix du logiciel médical est décidé en accord avec les médecins utilisateurs ou leurs représentants et ne peut en aucun cas être imposé par l'employeur.

Les questions le plus souvent posées au CNOM quant à l'utilisation de ces logiciels concernent les niveaux d'accès, de confidentialité et de partage des informations.

Le CNOM pense qu'il ne faut pas mélanger les genres et qu'il en va de la responsabilité et de l'éthique de chaque confrère donc de la déontologie et d'une éventuelle poursuite en chambre disciplinaire (dans le cas d'utilisation détournée que pourraient en faire certains médecins...sélection et élimination de certains salariés postulants !) dès lors qu'il a accès aux dossiers partagés et qu'il contrevient ainsi au Code de déontologie.

EN CONCLUSION

L'existence de ce dossier de médecine du travail est donc nécessaire. Il permet en effet :

- ⇒ le suivi du travailleur à travers ses différents postes de travail,
- ⇒ le recueil des informations sur les différents postes de travail utiles lors d'une étude de poste ou dans le cadre d'une enquête épidémiologique par exemple,
- ⇒ une aide pour la rédaction du rapport annuel ou la gestion des activités du service médical,
- ⇒ un moyen de communication avec un autre médecin du travail ou avec le médecin inspecteur régional du travail et de la main d'œuvre, tout en sachant que le salarié peut désormais en faire la demande.

Sources

<http://www.web.ordre.medecin.fr/actualite/dossiersmedicaux2009.pdf>

Dossiers médicaux, conservation et archivage, CNOM, mai 2009

3. Sur la communication du DMST

La circulaire ministérielle n° 34 du 20 juin 1969 précise que la détention du dossier médical incombe au médecin du travail. Celui-ci doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour assurer le secret médical et l'inviolabilité de son fichier. La responsabilité civile et pénale du médecin du travail peut être engagée en cas de violation de ce secret médical, en vertu de [l'article 226-13 du Code Pénal](#).

La gestion du dossier est effectuée par une infirmière ou d'autres auxiliaires médicaux, également tenus au secret professionnel.

Le médecin du travail n'a aucun droit personnel sur les dossiers médicaux constitués dans le cadre du service médical de médecine du travail. Il ne peut emporter les dossiers, ni les détruire lorsqu'il quitte l'entreprise, mais doit les remettre directement à son successeur.

En cas de changement d'établissement du salarié au sein d'une même entreprise, son dossier médical peut être transmis par le médecin du travail à son collègue, mais jamais à l'employeur ni aux différents services administratifs. Aucun membre de l'entreprise n'a le droit de recevoir communication du dossier médical. Cependant, étant donné ses responsabilités, le chef d'entreprise doit être instruit des conditions relatives à l'aptitude au travail, cette

communication se faisant par l'intermédiaire de la fiche d'aptitude. Ce document ne doit comporter aucune information couverte par le secret médical.

Un directeur de service médical n'est pas en droit de consulter les dossiers médicaux.
Le dossier médical peut être communiqué au Médecin Inspecteur Régional du Travail et de la Main-d'œuvre.

L'HAS, en 2009, a en outre précisé que la tenue du DMST doit garantir les règles de confidentialité et du secret professionnel. En particulier, les autorisations et niveaux d'accès au dossier des collaborateurs du médecin du travail sont établis par écrit par le médecin du travail sous sa responsabilité, sauf avis contraire expressément formulé par le travailleur dûment informé.

Cas particulier de la transmission du dossier médical au salarié :

À la demande du patient, en application de la loi de mars 2002 (cf. supra), les informations formalisées détenues dans le dossier médical (les notes personnelles en sont exclues) le concernant pourront lui être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet, ou bien à une personne mandatée, ses représentants légaux (si majeur sous tutelle) ou ses ayants droit en cas de décès. Les courriers de l'employeur sont considérés comme non-communicables.

La transmission se fera après vérification de l'identité de la personne, de la nature de sa demande et des modalités de communication. La communication du dossier sera obligatoire : les documents pourront être consultés sur place, avec éventuelle copie, ou bien être envoyés par courrier, en recommandé avec accusé de réception dans les 8 jours (porté à 2 mois si les informations datent de plus de 5 ans), mais après qu'un délai de réflexion de 48 heures (au plus tôt) aura été observé. Les responsables des dossiers pourront recommander qu'une tierce personne assiste le patient dans la lecture de son dossier, et dans ce cas le demandeur tranchera en acceptant ou non l'intermédiaire.

4. Sur les délais de conservation

Les dossiers médicaux sont conservés pendant toute la durée de présence du salarié dans l'entreprise. La circulaire ministérielle n° 34 du 20 juin 1969 précise que la durée de conservation des dossiers médicaux des travailleurs ayant quitté une entreprise, en l'absence de dispositions légales en la matière, peut être fixée en règle générale à 5 ans.

Mais il serait préférable de conserver ces dossiers durant **30 ans** si on s'aligne sur le délai de prescription en matière civile (problèmes de responsabilité médicale).

Il n'existe donc pas de règle générale concernant la durée de conservation des dossiers médicaux. En revanche, il existe des règles spécifiques en fonction de certains risques auxquels le travailleur est exposé.

Nature du risque	Durée de conservation après la fin de l'exposition	Références (décrets spéciaux)
Agents biologiques pathogènes spirochetoses (tableau 19) rickettsies (tableau 53)	10 ans	art. R. 4426-9 du CT
Milieu hyperbarre	20 ans	art. 35 du décret n° 90-277 du 28 mars 1990, version consolidée au 22 juin 2011
Rayonnements ionisants	50 ans	art. R. 4454-9 du CT
Maladie professionnelle indemnisable dont le délai de prise en charge est au moins équivalent à 5 ans	un temps au moins équivalent à celui du délai de prise en charge.	
Bruit	10 ans	
Plomb, Cadmium	12 ans	
Agents cancérigènes (arsenic, amiante, bois, benzène...)	50 ans	Art. R 4412-55 du CT
silice (tableau 25), rayonnement thermique (tableau 71), rayonnement thermique associé aux poussières (tableau 71 bis)	15 ans	
chromates et acide chromique (tableau 10ter), amines aromatiques et leurs dérivés (tableau 15), goudrons de houille (tableau 16 bis) huiles d'usinage (tableau 36 bis) nitrosoguanidine (tableau 85)	30 ans	
béryllium (tableau 33)	25 ans	

5. Sur les lieux de conservation

Le dossier médical n'appartient pas au médecin du travail. Le Service de Santé au travail en est dépositaire.

Les dossiers seront archivés dans le service de santé au travail autonome ou inter entreprises. En cas de cessation d'activité de l'entreprise, les dossiers seront confiés au MIRTMO (Médecin Inspecteur Régional du Travail et de la Main d'Œuvre).

III. Les normes existantes : Nouvelles lignes directrices ISO pour la sécurisation des dossiers médicaux électroniques :

La sécurisation des dossiers de santé électroniques est l'objectif que visent deux documents ISO qui viennent de paraître. Ces documents – une spécification technique (TS) énonçant les principes fondamentaux et un rapport technique (TR) – proposent des lignes directrices harmonisées au plan international pour archiver les informations relatives aux patients.

Ils tiennent compte des besoins uniques du secteur de la santé pour lequel la confidentialité et l'intégrité des données ont toujours été des questions sensibles.

«L'utilisation croissante des technologies de l'information dans le cadre des prestations de santé améliore la qualité des services», observe Pekka Ruotsalainen, Chef de projet pour les deux documents, «mais elle soulève également avec acuité les problématiques de confidentialité, d'intégrité, d'accès et de responsabilité liées aux données.»

Comme leur homologue papier, les données électroniques peuvent se perdre; en effet, des supports tels que les CD peuvent être détruits ou égarés, ou des fichiers peuvent être effacés accidentellement. De même, au fur et à mesure que la technologie évolue, la lecture ou le déchiffrement d'informations stockées sur des supports ou des formats devenus obsolètes (tels que les disquettes) peuvent s'avérer impossibles. Enfin, l'usurpation ou la reproduction illicite des données font également partie des risques pouvant affecter les dossiers des patients.

Pour Mme Ruotsalainen, «la plupart des pays ont désormais recours à l'informatisation des données relatives aux patients. Les normes ISO offrent des solutions pour assurer la confidentialité et la pérennité de ces données, indépendamment de l'évolution de la technologie. Du fait de la mondialisation, les dossiers médicaux traversent fréquemment les frontières nationales, ce qui rend encore plus impérieuse l'urgence d'établir des spécifications mondiales à cet égard.»

La spécification technique **ISO/TS 21547:2010, Informatique de santé – Exigences de sécurité pour l'archivage des dossiers de santé électroniques – Principes**, énonce les principes fondamentaux indispensables à la protection à long terme des dossiers de santé, quel que soit leur format. L'archivage se conçoit comme un processus holistique englobant la gestion, la conservation, la divulgation et la destruction définitive des dossiers.

Des lignes directrices complémentaires relatives à l'application d'ISO/TS21547 sont prévues dans le rapport technique **ISO/TR 21548:2010, Informatique de santé – Exigences de sécurité pour l'archivage des dossiers de santé électroniques – Lignes directrices**. Ce rapport informatif fournit également une méthode et des outils pratiques pour la mise en place et la gestion d'archives électroniques.

Actualité Juridique – Le Point Sur : Archivage des dossiers médicaux version papier / électronique : Aspects juridiques

– Août 2010 - 15 -

Les deux documents ensemble offrent une solution complète de poids permettant de prendre en compte un certain nombre de besoins propres au secteur de la santé: intégrité des données de santé électroniques – y compris au regard des aspects déontologiques et juridiques – protection de la confidentialité, et réglementation concernant l'accès aux dossiers et leur divulgation.

Par exemple, contrairement à d'autres documents électroniques, les dossiers des patients doivent être disponibles pendant toute leur vie (soit, potentiellement jusqu'à 100 ans et +), à tout moment et en tout lieu. Les documents ISO tiennent compte de la nature dynamique des données de santé, appelées à être modifiées avec le temps, de leur caractère confidentiel et des exigences élevées concernant leur sécurité, en cas de transfert entre organismes de services et prestataires de soins de santé.

Enfin, ces documents prennent en considération de nouvelles initiatives dans le domaine de la santé, en particulier la tendance de plus en plus marquée à l'auto-détermination des patients et leur participation aux décisions concernant leur santé, ainsi que l'accès à leurs données.

Les deux documents ont été élaborés par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

[ISO/TS 21547:2010](#)

Informatique de santé -- Exigences de sécurité pour l'archivage des dossiers de santé électroniques -- Principes

[ISO/TR 21548:2010](#)

Informatique de santé -- Exigences de sécurité pour l'archivage des dossiers de santé électroniques -- Lignes directrices

IV. Une expérience

Le projet « PACS » de la Société Française de Radiologie vise à mettre en réseau les archives d'images médicales. Il a été présenté le 17 mai 2010. Outre la réduction des coûts, ce projet vise à améliorer la qualité du suivi des patients.

(cf. <http://www.reseaux-telecoms.net/actualites/lire-la-numerisation-et-l-archivage-des-images-radiologiques-progressent-lentement-22021-page-1.html>)
