

# LE DOSSIER MÉDICAL : CONCEPTS ET EVOLUTIONS (DROITS DES PATIENTS ET IMPACT SUR LA RELATION SOIGNANTS-SOIGNÉS).

A LIEVRE (1), G MOUTEL (2)

(1) Faculté de médecine Paris Ile De France Ouest, Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines & Hôpital Ambroise Paré (Assistance Publique, hôpitaux de Paris)

(2) Faculté de médecine Paris Descartes, Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale & Hôpital Corentin Celton (Assistance Publique, hôpitaux de Paris)

*Remerciements au Dr Agnès Ploteau pour ses apports et ses réflexions sur ce travail.*

## I- INTRODUCTION

La mémoire du médecin était autrefois suffisante pour enregistrer les données relatives aux patients et servir l'exercice médical. Les données médicales étaient rassemblées sous forme d'articles médicaux, de registres à visée épidémiologique, nosologique et administrative, tandis que le dossier était une simple prise de notes destinée à guider la pratique. Il fut ensuite constitué d'une feuille de température dans les années 1950, puis il s'est transformé : il a pris forme en milieu hospitalier dans les années 70 et s'est adapté pour répondre aux exigences de la médecine en termes de qualité, sécurité, continuité des soins, mais aussi pour la recherche, l'enseignement et la santé publique. Le devoir de répondre devant la justice aux questions de responsabilité, et la revendication des patients d'accéder à leur dossier dans un but de double avis, d'accès aux soins et de contentieux, ont enfin guidé son évolution. Il est aujourd'hui soumis à une législation, parfois imprécise en ce qui concerne notamment la propriété des données qu'il contient.

La bonne tenue d'un dossier exige des moyens financiers, humains, techniques, et du temps. L'exhaustivité des données qu'il contient réclame la participation active de l'ensemble des acteurs de santé, en particulier de ceux impliqués directement ou indirectement dans la prise en charge du patient. Dans les années 80, la « médicalisation du système d'information » et la création des départements d'information médicale avaient une visée économique, et ne cherchaient pas à améliorer la qualité intrinsèque du dossier clinique. Au cours des dernières décennies, plusieurs phénomènes se sont produits : le dossier médical s'est placé au cœur du système de santé, son volume et son importance pratique ont augmenté, le nombre de dossiers est devenu de plus en plus important. Tout cela a conduit les pouvoirs publics à légiférer sur le dossier médical, voire à émettre des recommandations par certains organismes [1].

La « loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé » [2] a modifié les conditions d'exercice des professionnels du domaine de la santé notamment en ce qui concerne la tenue du dossier médical.

## II-EVOLUTION DU DOSSIER MEDICAL

Historiquement, la relation médecin-malade est inscrite dans l'oralité. L'écrit n'a de place que dans les registres visant à recueillir le savoir médical et la connaissance.

A l'origine le dossier médical constitue un outil professionnel, pour le seul usage du médecin. Il est sa mémoire. Il existe physiquement sous forme d'un document papier jusqu'à l'arrivée de l'informatisation des données.

Ses premières traces datent du 9<sup>ème</sup> siècle, époque à laquelle des médecins arabes, (tels que Rhazès (865-925), Avicenne (930-1037) ou Avenzoar (1073-1162)), créent la médecine clinique.

L'historique des cas intéressants est ainsi rédigé et conservé dans des registres tels que les « Observations de l'hôpital », auxquelles Rhazès fait allusion dans son « Continens ». [3][4][5].

La notion de dossier médical rattaché à chaque patient n'apparaît qu'à la fin du 18<sup>ème</sup> siècle, comme un registre du patient dans les hôtels-Dieu, mais dont le contenu reste succinct [6].

C'est au 19<sup>ème</sup> siècle, lors de la création des hôpitaux modernes, que le dossier médical apparaît : il inclut des données médicales, sociales et administratives. Ce dossier administratif a longtemps été hors de portée du malade, pour assurer le respect du secret médical vis à vis d'autrui.

En ville, le principe de l'oralité persiste avec cependant l'apparition progressive de fiches médicales plus ou moins bien remplies selon le bon vouloir des praticiens.

Certains établissements de soins, comme la réputée Mayo Clinic aux Etats-Unis, ont accordé une grande importance au dossier du patient pour la recherche médicale. Dès 1931 aux USA, un « medical record », enregistrement de qualité des données médicales dans les hôpitaux était considéré comme une exigence éthique [7].

### Le dossier médical dans la période contemporaine

Les années 1945-1970 vont connaître des tournants majeurs en ce qui concerne les droits des patients, période de l'histoire que nous prendrons le soin d'analyser ultérieurement dans ce travail.

Après des siècles de paternalisme médical, préservant le malade de l'information et de la vérité, et négligeant parfois la demande de consentement, c'est avec le procès de Nuremberg- faisant suite aux exactions des nazis dans la recherche biomédicale- que s'est faite la prise de conscience de la nécessité de réintégrer la personne dans la relation médecin/malade, c'est-à-dire, d'un point de vue éthique et juridique, d'intégrer l'information et le consentement dans la pratique médicale de recherche et de soins. La fulgurante avancée de la recherche médicale et des progrès thérapeutiques, dans la seconde moitié du 20<sup>ème</sup> siècle, s'accompagne d'une modification d'attitude vis-à-vis des patients, faisant passer ces derniers de « patients passifs » vers des acteurs actifs dans la gestion de leur santé [8].

Les patients devenus citoyens-usagers du service public, ont souhaité être plus informés, ont pris conscience des nouveaux enjeux de la médecine les concernant directement : nécessité de comprendre les avantages et les inconvénients des choix thérapeutiques, le droit à accéder au progrès en terme de prévention, de dépistage et de soins, la possibilité de participer à la recherche clinique, moteur essentiel du progrès mais aussi source de risques et de nouvelles incertitudes. Aujourd'hui, le Code de déontologie a intégré ces évolutions dans les articles 35

et 36 qui précisent l'obligation d'informer le patient de façon claire et loyale et d'obtenir son consentement [9].

### ***Naissance du dossier médical obligatoire***

C'est à partir des années 1970 que le dossier médical a pris une place prépondérante dans la pratique quotidienne du médecin et ceci pour plusieurs raisons : dans une démarche d'amélioration de qualité des soins, de qualité des études dans la recherche clinique, et notamment dans le cadre de problèmes de responsabilité et de traçabilité suite à des contentieux entre patients et le corps médical.

Alors qu'il n'était jusque là soumis à aucune réglementation, ni de la part du législateur, ni de la part de son autorité ordinaire, un cadre réglementaire apparaît en 1995 au travers de l'article 45 du Code de Déontologie :

*« Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. »*

*Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin.*

*Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins. »*

Aussi novateur soit-il, cet article n'en restait pas moins minimaliste car il n'apportait pas de définition concrète du dossier médical, ni sur le fond ni sur la forme, c'est-à-dire aucune information ni sur le contenu, ni sur le contenant. Cela venait alors s'opposer au dossier médical hospitalier qui lui, avait déjà vu sa composition être définie par l'article R.710-2-1 (décret du 30 mars 1992)[10].

### ***Notion de médecin intermédiaire***

Le patient, s'il le souhaitait, pouvait avoir accès à son dossier, mais l'information médicale ne lui était donnée que par l'intermédiaire d'un médecin désigné [10] ne concernant seulement que les médecins des établissements hospitaliers, publics ou privés. Le médecin intermédiaire informait les intéressés sur le contenu du dossier médical de façon claire, simple et intelligible. Il devait s'assurer de la compréhension de l'interlocuteur. Il protégeait également le patient vulnérable.

Ce mode indirect de communication était établi pour favoriser une meilleure information du patient ne recevant pas une information abrupte mais expliquée par un médecin.

Pour autant, ce principe de la médiation était très critiqué :

- Certains praticiens ont refusé toute communication du dossier médical, en invoquant le secret médical. On peut à cet égard indiquer que le secret médical n'étant pas opposable au patient, cette opposition ne pouvait prospérer valablement.

- Les modalités d'accès au dossier médical étaient rébarbatives, longues et relativement coûteuses, dans la mesure où il fallait recourir aux prestations d'un médecin de confiance.

La célérité pour obtenir le dossier et les explications du praticien choisi dépendaient de la diligence et de la disponibilité de celui-ci.

En outre, celui-ci ou un médecin conseil dans le cadre d'un précontentieux, devait être rémunéré pour la prestation fournie, ce qui pouvait dissuader certains patients peu aisés.

### ***Le temps de la réforme et des droits des patients***

La collectivité civile, médicale et les associations de patients - de plus en plus nombreuses - ont demandé à être plus amplement et mieux informés et ainsi progressivement ont souhaité remédier aux difficultés liées au nonaccès du patient à son dossier.

Après 10 ans de débats initiés par les médecins, les professionnels de santé, les institutions sanitaires et les juristes sur l'accès direct au dossier médical, une loi est promulguée le 4 mars 2002: cette loi, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, réaffirme et complète le droit d'accès du patient à son dossier médical et concerne tous les professionnels de santé, de ville ou hospitaliers.

Parallèlement, la loi instaure la personne de confiance, personne désignée par le patient afin de l'accompagner dans ses démarches de soins mais également dans la consultation du dossier médical [2][11].

Les points forts de la loi sont les suivants:

*« 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 oeuvre, 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....*

*...« 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. »*

Il ne faut pas oublier ici de souligner l'antériorité de droits déjà existants concernant l'usage des données du dossier médical d'un patient (Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et Loi n° 2004801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés publiée au Journal Officiel du 7 août 2004).

Cette loi, dite « loi informatique et liberté » visait expressément les informations nominatives, mais cet adjectif doit être pris dans son sens le plus large. Y sont incluses non seulement les données contenant le nom des personnes sur lesquelles l'information est recueillie mais encore celles qui permettent une identification indirecte. «Nominatif » désigne donc un fichier contenant des informations ou des conjonctions d'informations qui permettent d'identifier les personnes concernées, par exemple le numéro de téléphone, le lieu de travail associé à la profession ou encore l'âge, la date d'hospitalisation et l'intitulé du service. Le numéro de sécurité sociale est, à ce titre, jugé très sensible.

La loi du 6 janvier 1978 confère à tout patient diverses possibilités de contrôler le recueil et l'utilisation des données qui lui sont personnelles, conservées dans son dossier médical.

- Le droit à l'information : les médecins recueillant sur leurs patients des données a priori nominatives destinées à être informatisées sont tenus à les informer « du caractère obligatoire ou facultatif des réponses, des conséquences à leur égard du défaut de réponse, des personnes physiques ou morales destinataires des informations, de l'existence d'un droit d'accès et de rectification ». De plus, lorsque les informations sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent mentionner ces mêmes prescriptions. On mentionnera à cette occasion que la CNIL a reconnu la légitimité des auto-questionnaires automatisés à condition que le patient ait le droit de refuser de répondre à certaines questions.

- Le droit à l'opposition et le droit à l'oubli : la loi reconnaît à toute personne dûment informée « le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement (automatisé) ». On peut faire remarquer que l'opposition à la saisie de certaines données demanderait que le patient sache pertinemment qu'elles sont recueillies, ce qui, en fonction des situations cliniques n'est pas toujours le cas. Passer outre à l'opposition du patient expose, selon le nouveau code pénal, à des peines de prison ferme et amendes. Le droit de s'opposer au recueil des informations est complété par un droit à l'effacement des données recueillies. Un exemple extrême en a été apporté en 1991. Un malade suivi dans un hôpital lyonnais avait appris que son beau-frère, médecin, avait été nommé dans cet hôpital qui disposait d'un fichier médical centralisé. Or, désirant que sa famille ne soit pas mise au courant de la nature de sa maladie et craignant qu'elle ne puisse l'apprendre grâce aux possibilités d'accès de son beau-frère au réseau informatique de l'hôpital, il a demandé, et obtenu non sans difficultés, que les données le concernant soient effacées. Le droit à l'oubli a d'ailleurs une portée beaucoup plus générale. La CNIL, comme le Conseil de l'Europe, ont toujours affirmé que les informations nominatives ne devaient pas être conservées dans un système informatique plus longtemps que ne le nécessite la finalité déclarée des traitements ou des recherches.

- Le droit du patient à l'accès aux informations : cette question rejoint celle du libre accès du patient à son dossier (loi de 2002) et à toute donnée concernant sa santé.

- Le droit de contestation et de rectification. Ce droit est énoncé par l'article 36 de la loi « informatique et libertés » qui dispose que « le titulaire du droit d'accès peut exiger que soient... rectifiées ou effacées les informations le concernant qui sont inexactes... ou dont la collecte... est interdite ». En cas de contestation, la charge de la preuve est à la charge non de l'intéressé mais du service (dans notre domaine, de l'hôpital) qui a recueilli l'information.

- Le droit à la sécurité. L'article 29 de la loi exige que le responsable d'un fichier s'engage à prendre « toute précaution utile afin de permettre la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés ». Satisfaire à cette obligation, c'est assurer à la fois la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations.

La confidentialité des informations, c'est d'abord pour le médecin l'incarnation de la mise en pratique du secret médical. Les outils de gestion de ce secret varient et évoluent, comme par exemple la carte des professionnels de santé qui permet d'accéder aux données et de gérer ce principe de confidentialité (carte CPS). L'emploi de cette carte fait d'ailleurs partie des mesures recommandées par la CNIL. Elle a en effet une triple fonction d'authentification, d'habilitation et de signature électronique. Le cryptage des données et la sécurisation des messageries médicales en sont d'autres.

### **III- EVOLUTION DE LA PLACE DU DOSSIER MEDICAL DANS LES RAPPORTS ENTRE MEDECINE, PATIENT ET SOCIETE**

Dans la version actualisée du serment d'Hippocrate, on retrouve la phrase suivante :

« Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.»

Le concept d'autonomie s'est progressivement imposé dans l'histoire de ces cinquante dernières années et inséré avec force dans l'éthique médicale.

Dans sa conception de la fin du 20<sup>ème</sup> siècle, l'autonomie se traduit, dans le cadre de l'évolution des droits des patients, par une demande sociale de plus grande transparence et de meilleure information, se traduisant, entre autre, par la demande de libre accès des patients à leur dossier médical. De ce fait, celui-ci connaît des évolutions ayant des incidences médico-légales et sociales fortes.

#### ***Une évolution de la demande des patients et de nouveaux principes d'éthique médicale***

L'évolution du dossier médical découle de l'évolution des droits du patient qui apparaît étroitement liée à la régulation de l'expérimentation humaine dont le code de Nuremberg fut la première pièce maîtresse. Ce code était la conséquence des atrocités des médecins nazis, dont le procès suivit en octobre 1946 celui des responsables du régime. Sur les 23 médecins accusés, 16 furent déclarés coupables et 7 condamnés à la pendaison. Le code de Nuremberg met en exergue dans son article 1 le caractère essentiel du consentement volontaire de la personne [14] Il détaille ensuite minutieusement, en dix articles, tous les aspects de cette assertion. Nul doute que ce code force le respect de la personne humaine et par là son autonomie.

De grands bouleversements nous sont venus par ailleurs d'outre-atlantique. Aux Etats-Unis, vers les années 1930, la stérilisation des handicapés mentaux était courante et prônée par des hommes aussi connus qu'Alexis Carrel. Vers la même époque, il y eut la malheureuse affaire de Tuskegee, une localité de l'Alabama où, sous les auspices du « public health service », on

laissait évoluer sans traitement, dans une communauté noire, la syphilis secondaire pour en connaître l'histoire naturelle, alors même que la pénicilline apparaissait sur le marché.

Mais le choc qui ébranla la communauté scientifique fut l'article d'Henry Beecher publié en 1966 dans le prestigieux *New England Journal of Medicine*, sous le titre de « Ethics and Clinical Research » [15]. Il y révélait une quarantaine d'expériences, absolument non éthiques, conduites souvent par des grands noms de la médecine américaine : cela allait de l'inoculation de l'hépatite à des enfants handicapés à l'injection de cellules cancéreuses vivantes à des vieillards, sans aucun consentement des sujets.

Toutes les controverses qui s'en suivirent aboutirent à la création, en 1974, d'une commission d'éthique nationale, comptant un bon nombre de membres non-médecins (« National commission for the protection of human subject ») et au rapport Belmont [16] qui établissait les trois grands principes de toute expérimentation humaine :

*-Respect de la personne et de son autonomie,*

*-Bienfaisance et non-malfaisance,*

*-Justice.*

Ces principes sont devenus la base de la relation médecin-malade passant rapidement du domaine de la recherche à celui plus quotidien du soin en général.

En Europe, il existe certes depuis de nombreuses années, une législation abondante en ce qui concerne l'organisation et l'accès des patients aux soins de santé, de même que des règles administratives en rapport avec cette législation.

Les codes des Ordres règlent surtout le comportement et les obligations des médecins, mais ne font que timidement allusion aux droits des patients. Une évolution s'est dessinée avec le code européen d'éthique médicale qui prend davantage en considération l'intérêt du patient. Une déclaration des droits du malade, en six points, fut également émise par l'Association médicale mondiale, à Lisbonne en 1981 [17]. A la même époque en 1983 est créé en France le Comité Consultatif National d'Éthique, CCNE, dont une des missions est de réfléchir à l'évolution des droits des patients et à la protection des personnes.

Devant l'absence de législation spécifique consacrée aux droits du patient, le Parlement Européen adopte en 1984 une résolution visant à établir une Charte des droits du patient.

L'Organisation Mondiale de la Santé prit le relais de cette résolution en organisant en 1994, une consultation élargie sur les droits des patients. Cette consultation a réuni une soixantaine de personnes originaires de 36 états membres et a abouti à une déclaration des droits des patients proposée comme modèle législatif aux différents Etats. Elle est connue sous le nom de Déclaration d'Amsterdam [18], publiée par l'OMS et le Comité permanent des Ordres et Associations médicales de la Communauté Européenne. Cette enquête a porté sur huit points faisant chaque fois l'objet d'un chapitre : le consentement, l'information, l'accès aux données médicales, la confidentialité et la protection des données médicales, le secret médical, les catégories spéciales de patients (âgés, mineurs, incompetents), la promotion des droits des patients, les procédures de contrôle et de plaintes ; tous ces principes ont inspiré largement la loi française actuelle votée en 2002.

*Astrid Lièvre et Grégoire Moutel, mai 2010*

*Cet article est protégé et ne peut être reproduit ou copié sans l'autorisation des auteurs.*

*En cas de citation celle-ci doit mentionner : les auteurs (Nom et prénom), le titre, la rubrique du Site Internet, l'année, et l'adresse [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr)*

C'est en France que furent prises en premier lieu, en 1995, des dispositions législatives conformes à la plupart des principes proposés par la Déclaration d'Amsterdam dans « la charte du patient hospitalisé » [19]. Le Code de déontologie [9] fut réformé par le décret du 6 septembre 1995 (décret 95-1000), lui-même modifié par le décret 97-503 du 21 mai 1997. On y voit apparaître des nouveaux articles comme :

-l'obligation d'informer le patient de façon claire et loyale (Article 35),

*« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.*

*Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.*

*Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite. »*

- et d'obtenir son consentement (Article 36) :

*« Le consentement de la personne examinée doit être recherché dans tous les cas ;*

*Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ces conséquences.*

*Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité. »*

Une étape importante de l'obligation d'information fut franchie en 1997 avec l'arrêt Hédreul [20]: « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation ». Le médecin entrant dans cette catégorie, est tenu alors de prouver qu'il a informé son patient. Jusqu'à cet arrêt, c'était au patient de faire la preuve qu'il n'avait pas été informé. Le fait de lier l'obligation d'information du patient à sa preuve par le médecin a concrétisé ce changement des positions de ces deux acteurs.

Ainsi donc, le paternalisme médical qui, pendant des siècles, présidait à l'exercice de la médecine est définitivement proscrit par un cadre législatif, après avoir été sérieusement ébranlé par le code de Nuremberg en premier lieu, par l'article d'Henry Beecher ensuite et

enfin par le rapport Belmont. Depuis plusieurs années déjà, l'autonomie et la volonté du patient sont devenues prioritaires et fixées maintenant dans une loi.

### ***Une demande de plus de transparence et de communication***

C'était également une demande forte des associations de malades et de la société en général que de pouvoir être en possession des éléments concernant sa santé, cela au nom de la transparence, de la responsabilité du patient et celle du médecin, de la continuité et de l'efficacité des soins. Ceci a motivé la tenue des Etats Généraux de la santé (début octobre 1998 –clôture 30 juin 1999) à Nantes. Lors de ce forum national, le 3 mars 1999, les interrogations du jury citoyen ont porté sur la dimension individuelle des droits fondamentaux de la personne soignée, et la volonté d'être davantage acteur de sa santé a été largement exprimée [5].

Par ailleurs, une grande enquête d'opinion a été menée par le quotidien national *Libération*, le 15 mars 2000, montrant que ce désir de réforme émanait bien de la population. *Libération* titrait [21]: " 88 % des Français pour le libre accès au dossier médical, pas de secret pour le malade ". Et, en quatrième page, on pouvait lire l'article intitulé : " Ces barrages médicaux qui font mal ", énumérant les conflits et parfois les drames que peut générer l'inaccessibilité au dossier. Claire Compagnon, directrice du développement à la Ligue nationale contre le cancer, y dénonçait la transmission de dossiers incomplets, les pièces manquantes étant parfois indispensables pour la suite du traitement. Alain-Michel Cerreti, président du Lien (association de lutte contre les infections nosocomiales), s'insurgeait, quant à lui, contre la lenteur administrative : " *le problème c'est le temps – deux à trois mois en moyenne – et les difficultés rencontrées pour les obtenir. C'est un second traumatisme pour les familles* ".

Etienne Caniard – Secrétaire du Comité national d'orientation des Etats généraux de la santé – met également l'accent sur un certain dysfonctionnement du système d'accès au dossier médical actuel. " *Il est temps d'apprendre à faire la différence entre l'existence d'un droit et l'effectivité de ce droit* ", affirmait-il lors d'un colloque sur " L'accès au dossier médical et les droits de la personne malade ", tenu à l'Assemblée nationale le 15 mars 2000[22].

De nombreux mécontentements émanant des patients et des associations de malades ont alimenté le débat sur l'accès direct au dossier médical. Il s'agissait de réaffirmer son droit d'autonomie dans une époque de transparence [23], de la responsabilité pour une société de plus en plus soucieuse de son état de santé qui s'informe par des moyens de communication de plus en plus sophistiqués et qui, quand on l'empêche de s'informer, demande des comptes et engage des poursuites.

En conséquence, le gouvernement de l'époque élaborait dans ce contexte social un projet de loi relatif aux droits de la personne malade et des usagers du système de santé incluant la possibilité d'un accès direct au dossier médical. C'est sur la loi du 4 mars 2002 que cela a débouché.

Les principales évolutions de la loi sont les suivantes, rappelées par l'ANAES en 2004 [24] :

- Toute personne a désormais accès à son dossier médical : « 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 oeuvre, 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. »
- L'accès à ce dossier peut se faire directement ou par l'intermédiaire d'un médecin : « La personne 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 »

#### Les modalités de la demande

- C'est la personne concernée ou certaines personnes la représentant qui doivent formuler la demande auprès du médecin détenant l'information : « L'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, mentionnées à l'article L. 1111-7 et détenues par un professionnel de santé, un établissement de santé ou un hébergeur agréé en application de l'article L. 1111-8, est demandé par la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire. »
- Le médecin doit s'assurer de l'identité de la personne : « 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. »
- La communication doit se faire dans un délai déterminé par la loi : « 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 ... » « le délai de huit jours ou de deux mois court à compter de la date de réception de la demande ; lorsque le délai de deux mois s'applique en raison du fait que les informations remontent à plus de cinq ans, cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée. »
- Il existe plusieurs modes de communication possibles : « A son choix, le demandeur obtient du professionnel de santé, (...) communication des informations demandées, soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents. »
- Les textes prévoient également la question du coût de la communication : « 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. »

#### Concernant la protection des personnes

- Le médecin peut recommander la présence d'un tiers mais le patient n'est pas tenu de suivre cette recommandation : « 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 cas des mineurs est spécifique : « Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5 » qui prévoit que le mineur peut s'opposer à ce que les titulaires de l'autorité parentale soient informés de son état de santé, et dans ce cas « le médecin fait mention écrite de cette opposition », « dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin. » Dans le cas de refus du mineur de ce type, il faut noter que « tout médecin saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale pour l'accès aux informations (...) doit s'efforcer d'obtenir le consentement de la personne mineure à la communication de ces informations au titulaire de l'autorité parentale. Si en dépit de ces efforts le mineur maintient son opposition, la demande précitée ne peut être satisfaite tant que l'opposition est maintenue. »
- Les textes prévoient des règles particulières en ce qui concerne l'accès au dossier d'un patient décédé : « En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4 » qui prévoit que « 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. »

L'ANAES, précise par ailleurs [27] que le dossier patient doit tout d'abord remplir des critères techniques: il doit s'agir d'un support formel écrit -papier ou informatisé-, sécurisé et pérenne, de l'ensemble des informations concernant un patient, qu'il s'agisse des données administratives, médicales et de toutes données nécessaires à sa prise en charge. Il doit par ailleurs s'agir d'un outil d'analyse, de synthèse, de planification, d'organisation, de traçabilité des soins et de l'ensemble des prestations dispensées à un patient qui doit être fiable et exhaustif sur son contenu. Il doit répertorier toutes les informations utiles et nécessaires pour justifier les choix thérapeutiques, la nature des actes effectués, les conditions et circonstances dans lesquelles les soins ont été dispensés; enfin, il doit assurer la connaissance des résultats obtenus.

Pour satisfaire de telles exigences, le dossier doit être bien structuré (anamnèse complète, données des examens cliniques, examens biologiques, examens radiologiques, examens d'exploration physiopathologiques, comptes-rendus et courriers échangés entre professionnels), bien rédigé (avec une notation à chaque intervention médicale), facilement disponible et aisément accessible. Soulignons concernant l'accessibilité que celle-ci doit être possible à tous les professionnels de santé participant directement aux prises en charge du patient, sauf opposition de ce dernier, de manière à assurer la continuité des soins. La fiabilité des informations contenues dans un dossier médical et la possibilité d'y avoir accès rapidement pour assurer la prise en charge d'un patient doit être sans faille.

Une autre lecture du contenu nécessaire doit être faite en regard de ce que le patient est en droit de demander lors de la communication de son dossier. La loi stipule que les éléments suivants doivent être fournis dès lors qu'un patient le demande :

- les informations qui sont formalisées et qui ont contribué à l'élaboration et au suivi diagnostique et thérapeutique ou à une action de prévention
- les échanges écrits entre professionnels de santé
- les résultats d'examens
- les comptes-rendus de consultation
- les comptes-rendus d'hospitalisation
- les protocoles suivis et les prescriptions thérapeutiques mise en oeuvre
- les feuilles de surveillance

Il faudrait y rajouter, pour être complet, à l'heure où l'accès aux droits pour les patients est essentiel, tous les éléments attestant du travail médico-social du médecin comme les orientations vers les travailleurs sociaux et les reconnaissances du statut de handicap ou de maladies chroniques ou sévères dans le cadre des ALD (Affections de longue durée) donnant ouverture de droits spécifiques (100%) par la sécurité sociale.

Soulignons à propos de ce contenu du dossier, que la loi n'apparaît pas claire sur la question des notes personnelles que peut prendre un médecin dans son cheminement intellectuel et qui est un outil fondamental de la pratique quotidienne difficile à transmettre à un patient tant les données qui y figurent sont encore incertaines, voire parfois inutilement inquiétantes si elles se révèlent négatives.

L'ensemble de ces points ont fortement modifié la nature de la relation soignants-soignés vis à vis du droit à l'information [25].

#### **IV- REFLEXIONS GENERALES ET PROSPECTIVES SUR LA PLACE DU DOSSIER MEDICAL (LA QUESTION DU DMP)**

On le voit bien, le dossier médical concerne la personne malade dont il apparaît en définitive tout à fait normal et même souhaitable qu'elle ait pleine connaissance des éléments qui concernent l'un de ses premiers biens, sa santé. Celle-ci conditionne son bien être, son devenir, ses conditions de vie. L'accès du patient à son dossier parachève le devoir d'information du malade par son médecin. Le dossier médical devient un outil de communication entre le médecin et son malade permettant une meilleure information indispensable pour lui permettre de participer à la décision médicale et de donner son consentement aux soins. Dorénavant, on peut espérer un malade mieux averti, plus responsable, prenant mieux en compte les impératifs de sa santé, la prévention des maladies, le suivi de son traitement.

Ainsi un dossier de qualité et transparent est un enjeu de confiance entre les professionnels et les malades.

De plus, un dossier médical de qualité est un gage de meilleure transmission d'information entre les professionnels de santé, donc d'amélioration des soins apportés. Les conditions d'exercice de la médecine ayant évolué rapidement du fait des progrès de celle-ci, les prises en charge sont multidisciplinaires avec souvent plusieurs professionnels impliqués : le colloque

médecin-malade n'est plus si souvent singulier; l'évolution des besoins liés aux développements des maladies chroniques et aux progrès de la médecine a transféré vers la médecine ambulatoire nombres de traitements hier réalisables uniquement à l'hôpital. Les réseaux de soins se sont donc développés fortement. Un réseau nécessite une information partagée entre professionnels de santé autour d'un malade: il suppose donc avant tout un dossier médical de qualité, appréhendé comme outil d'échange entre les professionnels dans la conduite de soins et plus largement dans la prise en charge coordonnée des malades. L'exemple du réseau est fort, mais l'intérêt du dossier médical partagé favorise aussi les conditions de prise en charge du patient en cas de remplacement de son médecin traitant ou de changement de thérapeute comme la situation des urgences de soins en garde. De plus, par cette meilleure qualité d'informations entre professionnels peut s'amorcer une réelle économie des coûts de santé en évitant la redondance d'examen complémentaires ou encore des doublons de prescriptions médicamenteuses.

Le dossier médical est donc un outil central dans la relation médecin patient, support des choix que ces derniers sont amenés à faire ensemble. C'est pourquoi, la bonne tenue d'un dossier est essentielle. Mais elle exige des moyens financiers, humains, techniques, et du temps qui ne sont pas toujours valorisés dans les structures de soins et dans l'organisation du système de santé français, mais une tendance plus favorable se renforce depuis les années 2000. L'exhaustivité des données que doit contenir le dossier réclame la participation active de l'ensemble des acteurs de santé impliqués dans la prise en charge. Au cours des dernières décennies, plusieurs phénomènes se sont produits : le dossier médical est placé au cœur du système de santé, son volume et son importance ont augmenté, le nombre de dossiers est devenu de plus en plus important. Enfin, et c'est un point fondamental, les patients ont demandé à avoir accès au contenu de leurs dossiers.

Nous l'avons vu, naguère, la tenue du dossier médical n'était pas obligatoire et pas toujours systématique. Cette procédure s'est généralisée peu à peu afin d'exercer une médecine de qualité, impossible sans une traçabilité des observations médicales et des actes. Officiellement, l'obligation de tenir un dossier est formalisée à minima en 1995, dans le code de déontologie qui mentionne dans son article 45 : « *le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle* ». Il faut noter ici que l'on parle de fiche et non pas de dossier. Cette formulation avait été retenue de manière à permettre à certains praticiens d'évoluer progressivement.

Une étape importante qui va accélérer la nécessité de tenir un dossier de qualité pour tout patient réside dans l'obligation d'information et de traçabilité suite à un arrêt de justice célèbre en 1997 [26]. Il s'agit de l'arrêt Hédreul qui stipule: « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation ». Le médecin entrant dans cette catégorie, est tenu alors de prouver qu'il a informé son patient. Jusqu'à cet arrêt, c'était au patient de faire la preuve qu'il n'avait pas été informé. Le fait de lier l'obligation d'information du patient à sa preuve par le médecin s'est concrétisé, entre autres procédures, par une réflexion sur l'évolution de la tenue du dossier médical et de son contenu.

Face aux nouvelles contraintes que représente, à terme, la tenue du dossier médical très élaboré, on voit mal comment échapper à l'informatisation. En effet, nombreuses sont les limites du dossier papier : difficulté d'extraction rapide des informations accumulées depuis de

nombreuses années, problèmes de classement, de dégradation des supports et d'archivage, risque de multiplier inutilement la prescription des examens complémentaires ou encore de represcrire par inadvertance des traitements n'ayant pas fait leurs preuves ou ayant donné des effets indésirables.

L'outil informatique, déjà majoritairement présent au sein des cabinets des médecins, des hôpitaux et des réseaux de santé, a montré sans nul doute les avantages de son utilisation pour le praticien. Il permet un faible volume du support permettant d'emmagasiner une masse de données considérables facilitant ainsi l'archivage qui est un point essentiel de la pratique médicale tant pour la démarche de soins que pour la question éventuelle de la responsabilité dans un cadre médico-légal. L'informatique permet aussi les rappels automatiques d'intolérance médicamenteuse, de vaccinations ou encore d'examens de suivi ou de dépistage à prévoir. Il permet aussi des alertes d'associations médicamenteuses contre-indiquées, la transmission directe des examens biologiques voire radiologiques avec souvent (lorsque les logiciels sont opérationnels et de qualité) une lisibilité et reproductibilité facilitées. On note également comme avantage pour le patient la télétransmission de sa feuille de soin et de ce fait un remboursement plus rapide auprès des caisses de sécurité sociale. Mais il existe aussi des lourdeurs : temps de saisie dont les médecins disposent peu, accaparés qu'ils sont par les démarches de soins, incompatibilité des systèmes informatiques entre les établissements de santé et la ville, coût des installations et des procédures de sécurité et d'archivage, absence réelle de politique harmonisée et de coordination sur le territoire, alors même que les patients sont de plus en plus mobiles. Enfin soulignons la difficulté pratique à exercer la médecine et répondre au patient quand les systèmes informatiques sont en panne ou en maintenance. Tout cela justifie le maintien d'un support sur papier en parallèle.

La question centrale aujourd'hui de l'évolution du système de santé est celle du DMP (Dossier Médical Personnel). La nouvelle convention médicale de février 2005 met en place le DMP qui aura pour vocation de suivre le patient tout au long de son parcours de soins (en ville, à l'hôpital et dans les réseaux de santé). Il s'inscrit dans la volonté de mieux organiser le parcours de soins des patients. Dans l'idéal, il devra à terme contenir l'ensemble des données de santé concernant une personne dans le but de faciliter sa prise en charge, mais aussi d'éviter les doublons et de rationaliser les dépenses de santé. Ainsi, les éléments colligés dans le dossier devraient permettre d'attester de la validité de la coordination assurée par le médecin traitant, sachant que dans l'esprit de la loi de 2004 [27] portant que la réforme de la sécurité sociale, tout citoyen devrait désigner un médecin traitant. Cette loi du 13 août 2004 mentionne en effet que le DMP doit «favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins gage d'un bon niveau de santé... il comporte des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins... comporte également un volet spécialement destiné à la prévention».

Mais au-delà de ce grand élan politique de ce début du 21<sup>ème</sup> siècle, il faut souligner pour être réaliste la complexité de la mise en place d'un tel système. Plusieurs niveaux de complexité doivent être pris en compte dans la réalisation concrète de ce projet d'envergure nationale. Tout d'abord des limitations techniques doivent être résolues (informatisation de tous les lieux de soins, interopérabilités des systèmes des professionnels de ville entre eux et entre ces professionnels et les établissements de santé, ainsi qu'interopérabilité entre le système général et le patient, dans la mesure où la loi lui donne possibilité d'accès à son dossier). Il existe aussi des limitations humaines dans la mesure où cette informatisation et cette gestion des données doit être d'un grand niveau de sécurité et médicalisée, alors même que les professionnels de

santé sont accaparés par leurs tâches de soins et que la démographie médicale atteste d'un manque de professionnels dans de nombreuses disciplines. Tout ceci explique pourquoi le sujet du DMP est présenté comme une expérimentation qui nécessite une mise en place et une généralisation progressives avec des budgets à la hauteur, si ce projet se veut réaliste. Il y a enfin des questions d'ordre éthique et juridiques essentielles concernant la protection des individus et des données personnelles médicales dans l'ensemble de ce dispositif.

Concernant cette question de la sécurité liée à l'informatisation des données médicales, la crainte majeure des professionnels et des patients est le risque, à travers l'informatique, de la fuite de l'information et donc de la trahison du secret médical. A ce titre, la loi de 1978 sur l'informatisation des données personnelles et celle de 2002 sur les droits des malades fixent un cadre à l'hébergement informatique des données médicales. Le CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins), la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) et les ordres des professionnels de santé ont demandé le respect du principe selon lequel seuls les professionnels de santé et des hébergeurs informatiques agréés pour la gestion de données médicales, bénéficient d'un agrément afin de garantir la sécurité de ces données à caractère privé. Un appel d'offres a été lancé en juillet 2004 en ce sens pour sélectionner ces hébergeurs par le Ministère de la santé [29].

A partir de 2006 de nombreux industriels se sont regroupés en consortiums afin de se porter candidats aux sites pilotes du DMP. Quelles sont les règles et dispositions légales pour ces « hébergeurs de données médicales ». La société qui héberge des données médicales doit faire l'objet d'une procédure d'agrément dans des conditions définies par décret (article L1111-8 du Code de Santé Publique). Pour cela certaines règles paraissent indispensables : confidentialité, sécurisation des données (codes et cryptage), mise à disposition permanente auprès de ceux qui ont confié des données médicales et obligation de garde trentenaire (pouvant aller jusqu'à 48 années s'il s'agit de soins à un mineur) -conformément aux obligations de tenue du dossier médical-, pas d'utilisation à d'autres fins en particulier commerciale, politique ou autres. Les obligations techniques vont de paire: interopérabilité (les données cryptées envoyées sur DMP doivent être accessibles à tous les acteurs désignés par le patient, ce qui nécessite une compatibilité des systèmes informatiques entre eux). Tout cela impose une standardisation avec l'ensemble des éditeurs de logiciels médicaux et une technologie robuste pour une pérennisation des données, une sécurisation optimale et une disponibilité immédiate de l'information. Ceci n'est pas hors de portée (des systèmes comme ceux des banques, des assurances ou des aéroports sont en ce sens très performants) D'où la nécessité d'hébergeurs ayant de grandes compétences industrielles dans ce domaine.

Concernant la question démocratique de l'évolution informatisée du dossier médical, le patient doit être au cœur du dispositif. En premier lieu le consentement de l'intéressé (loi du 04 mars 2002 et CNIL) est requis dans le cadre d'un contrat écrit. De plus une déclaration de toutes ces structures auprès de la CNIL est obligatoire de manière à ce que les citoyens puissent exercer leur droit de recours. Lors de sa séance du 10 juin 2004, la CNIL insiste sur la couverture par le secret professionnel des données médicales sous peine de sanctions pénales, sur la stricte sécurité du réseau Internet et sur les engagements légaux, médico-légaux et éthiques de l'hébergeur. Ces obligations s'imposent aussi aux établissements de soins, aux réseaux de santé, et aux professionnels de santé libéraux dès lors qu'ils rentrent dans un système

d'informatisation avec partage de données. Une déclaration de l'établissement, du réseau de santé ou une déclaration individuelle du libéral ou au titre du cabinet de groupe doit être faite dès lors que le principe du fichier commun partagé est envisagé. Une affiche dans les salles d'attente ou d'accueil doit indiquer que les informations concernant des données personnelles des patients sont susceptibles d'être enregistrées dans un système informatique et, qu'à ce sujet, ils ont des droits...(article 29 de la loi de 1978). De plus, dans le cadre de la réalisation d'un futur DMP, le patient doit donner un consentement explicite et la question des personnes habilitées à avoir accès à son dossier doit être exposée et les oppositions du patient doivent alors être notées et mises en oeuvre.

En effet, le DMP est à l'entière disposition du patient, il donne l'autorisation d'accès à qui il veut. Au-delà du consentement du patient une règle prévaut, à savoir que le partage des informations, entre professionnels de santé, ne doit se faire que dans le strict intérêt du patient, et avec son accord, tel que prévu dans le cadre de la loi du 2002 (article L.1110-4 du CSP), sauf dispositions contraires prévues par la loi telles que des situations d'urgences, ou le cas d'hospitalisation sous contraintes pour motifs psychiatriques. Il va donc de soit que le partage d'informations, qu'elles soient informatisées ou non, n'est donc possible que pour des patients pris en charge en commun par des professionnels. Le partage d'information avec un professionnel qui ne participe pas à la prise en charge d'un patient constitue une violation déontologique et légale du secret professionnel.

En pratique, c'est le patient qui décide, en accord avec le médecin qui lui propose d'entrer dans le système DMP, du type de données qu'il accepte de partager avec d'autres professionnels qui le prennent en charge. Il peut s'opposer à ce que des professionnels accèdent à tout ou partie de son dossier. Il a, bien entendu, droit d'accès et de rectification sur tout le contenu de ce dossier conformément aux principes du respect de la confidentialité des données privées. Une question souvent posée est également de savoir, in fine, qui est propriétaire du DMP ? La réponse légale est désormais claire, le DMP appartient au patient, mais il ne peut le vendre ni en disposer à des fins marchandes (article L1111-8 du code de la santé publique) : « Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé nominatives, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues par le code pénal ».

Mais soulignons ici un point important. Si les médecins doivent remettre tous les éléments du dossier demandé par un patient (informatisés ou non) le concernant, ils peuvent et doivent en garder copies dans le cadre de leur responsabilité contractuelle. En effet, le médecin a besoin des informations contenues dans le dossier non seulement pour prendre en charge son patient, mais aussi pour justifier de ses décisions et, s'il est mis en cause, pour construire l'argumentaire de sa défense et répondre aux éventuelles expertises diligentées par les juges. Selon les règles de la prescription trentenaire (art 2262 du Code civil) tout médecin est responsable d'un acte commis pendant au moins 30 ans. Pour un patient mineur, ce délai peut être augmenté du fait du nombre d'années séparant les faits de sa majorité et atteindre ainsi 48 ans si les soins ont été apportés au moment de la naissance.

Dans ce contexte, une question est aussi de savoir si l'avènement du DMP ne va pas révolutionner la question de la responsabilité du médecin quant à la qualité de sa tenue et à la traçabilité des actes, y compris dans une dimension médico-légale en cas de litige avec un patient. Il faut savoir qu'à priori, il n'y aura pas ici de changement par rapport à la situation où chaque professionnel avait son dossier. Il n'y aura pas un médecin unique (celui qui ouvrirait le

dossier partageable du patient par exemple) à qui incomberait la charge totale en termes de responsabilité de la gestion de tout le dossier. En effet, chaque partenaire aura sa part de responsabilité dès lors qu'il intervient au sein du dossier au sens éthique et déontologique comme au sens juridique. Ainsi les obligations énoncées ci-dessus s'adressent à tous les partenaires et en cas de faute médicale, seule la partie du dossier incriminée pour un professionnel donné serait mise en cause. Tous les médecins consultés devront donc être vigilants en ce qui concerne ce qu'ils écrivent et la façon dont ils assurent la protection de l'accès à travers leur système de codage et leur carte informatique CPS (Carte de Professionnel de Santé).

Pour l'avenir, soulignons, qu'au-delà des aspects techniques et des aspects potentiellement intéressants sur un plan économique (ce qui est loin d'être certain), la question qui devra intéresser les professionnels de santé sera de savoir si l'informatisation permettra de faire le lien entre qualité du dossier, qualités des soins et information des patients dans leurs démarches en termes de choix de santé. Ce n'est pas, on le sait, la multiplicité des échanges informatiques qui rend l'information plus riche et plus pertinente. La qualité des informations échangées dépend de celle des informations produites à la source, c'est-à-dire des données recueillies dans les dossiers médicaux, des modes de rédaction et des modes de saisies. L'informatisation doit donc avoir comme priorité l'amélioration de la qualité des dossiers pour accroître la qualité des soins individuels. Ceci renvoie donc à la question centrale qui est de savoir ce que notre société est prête à investir pour que les professionnels de santé aient le temps et les moyens de se consacrer à la rédaction de dossiers médicaux de qualité. Ceci est une question fondamentale qui conduit à privilégier le fond sur la forme et qui rappelle que ce n'est pas la technologie seule qui répondra à la question de l'amélioration de l'information des patients. Celle-ci nécessite d'accepter un réinvestissement sur les questions de relation et de temps que notre système de santé permettra ou non de consacrer à la prise en charge des personnes.

## **BIBLIOGRAPHIE**

[1]- Evaluation des Pratiques Professionnelles dans les Etablissements de santé, Dossier du patient, Réglementation et Recommandations, ANAES, Service d'évaluation des pratiques, juin 2003.

[2] - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel de la République française, 5 mars 2002, 4118-4158.

[3]- SOURNIA JC. Histoire de la médecine et des médecins, Editions Larousse, 1991, pp. 59-201.

*Astrid Lièvre et Grégoire Moutel, mai 2010*

*Cet article est protégé et ne peut être reproduit ou copié sans l'autorisation des auteurs.*

*En cas de citation celle-ci doit mentionner : les auteurs (Nom et prénom), le titre, la rubrique du Site Internet, l'année, et l'adresse [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr)*

[4]- CALLEBAT L.- Le médecin au Moyen-Age. In : Histoire du médecin. Flammarion, 1999, pp. 59-109.

[5]-MOUTEL G. Médecins-patients : l'exercice de la démocratie sanitaire, 2009, Ed L'harmattan, 73-83.

[6]- CALLEBAT L.- Le médecin au 18ème siècle. In : Histoire du médecin. Flammarion, 1999, pp. 168-207.

[7]- Rapport du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé, Rapport d'activité, le dossier de santé, 1999

[8]- MOUTEL G. - Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche : entre idéalisations et réalités cliniques. -Ed L'Harmattan, 2003, pp.27-35.

[9]- Code de Déontologie

[10]- Code de la Santé Publique : (loi 78-17),(loi 78-753),(loi 91-329) puis Article R. 710-2-1,décret 92-329 du 30 mars 1992.

[11]-MANAOUIL C.,MOUTEL G. Place de la personne de confiance dans la relation médecin / malade. Presse Med , 2004 (sous presse)

[12]- SOKAL G. La longue histoire des droits du patient. Vol XI juin 2003.Bulletin du Conseil National n° 100, pp. 15-17.

[13]- DOUCET H. Développement des concepts et des enjeux en éthique de la recherche .PISTES ,Vol 3, n°1 mai 2001 .Disponible à partir de :<http://www.pistes.uqam.ca/v3n1/articles/v3n1a1s.htm>

[14]- Code de Nuremberg.

Disponible à partir de :

<http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/dhvs/conference/nuremberg.html>

[15]- BEECHER HK. Ethics and clinical research. The New England Journal of Medicine, 1966, 274: 1354–1360.

[16]- Rapport BELMONT : Principes éthiques et directives concernant la protection des humains dans le cadre de la recherche .1976.

Disponible à partir de :

[http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf\\_files/FrenchBelmont.pdf](http://www.fhi.org/training/fr/Retc/pdf_files/FrenchBelmont.pdf)

[17]- Déclaration de l'AMM sur les droits des patients. 2000.

Disponible à partir de :

<http://www.wma.net/f/ethicsunit/organizations.htm>

[18]- Déclaration d'Amsterdam.

Disponible à partir de :

*Astrid Lièvre et Grégoire Moutel, mai 2010*

*Cet article est protégé et ne peut être reproduit ou copié sans l'autorisation des auteurs.*

*En cas de citation celle-ci doit mentionner : les auteurs (Nom et prénom), le titre, la rubrique du Site Internet, l'année, et l'adresse [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr)*

<http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/0/aeaa90adcee385e7c125673d004b29d0?OpenDocument>

[19]- Charte du patient hospitalisé.

Disponible à partir de :

<http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/0/e34af978cb3ad82ac12566ab0044a355>

[20]-Cour de Cassation, Arrêt HEDREUL, 25 février 1997, Paris.

[21]-FAVEREAU E. Pas de secret pour les malades, Libération, 15 mars 2000

[22]-CANIARD E. Synthèse thématique des Etats généraux de la santé sur " Les droits des usagers du système de santé " .

[23]- MOUTEL G., HERVE C. -Accès aux soins, accès aux droits et éducation à la santé : les enjeux de la prise en charge globale des patients, Presse Med, 2001, 30, 15 : 740-744.

[24]-Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Accès aux informations concernant la santé d'une personne. Modalités pratiques et accompagnement  
Recommandations pour la pratique clinique. Février 2004.

Disponible à partir de :

<http://www.anaes.fr>

[25]- MOUTEL G. Médecins-patients : l'exercice de la démocratie sanitaire, 2009, Ed L'harmattan, Chapitre : l'information un préalable nécessaire à tout consentement, 41-48.

[26]- Cour de Cassation, Arrêt HEDREUL, 25 février 1997, Paris.

[27]- Evaluation des Pratiques Professionnelles dans les Etablissements de santé, Dossier du patient, Réglementation et Recommandations, ANAES, Service d'évaluation des pratiques, juin 2003.

[28]- Loi 2004-810 du 13 août 2004, relative à l'assurance maladie. publiée au Journal Officiel n° 190 du 17 août 2004.

[29]- BLANCHARD S. M. Douste-Blazy présente le dossier médical partagé pour réaliser 3.5 milliards d'économie. Le Monde, 26 mai 2004.

## **ANNEXE**

**Décret no 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**

*Astrid Lièvre et Grégoire Moutel, mai 2010*

*Cet article est protégé et ne peut être reproduit ou copié sans l'autorisation des auteurs.*

*En cas de citation celle-ci doit mentionner : les auteurs (Nom et prénom), le titre, la rubrique du Site Internet, l'année, et l'adresse [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr)*

NOR : MESP0221143D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1110-4, L. 1111-7 et L. 1112-1 issus de la loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

Vu la saisine du Conseil national de l'ordre des médecins ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

## Section 1

### Dispositions générales

Art. 1er. - L'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, mentionnées à l'article L. 1111-7 du code de la santé publique et détenues par un professionnel de santé, un établissement de santé ou un hébergeur agréé en application de l'article L. 1111-8 du même code, est demandé par la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire. La demande est adressée au professionnel de santé ou à l'hébergeur et, 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 par tous moyens appropriés. 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. Selon les cas prévus par l'article L. 1111-7 précité, le délai de huit jours ou de deux mois court à compter de la date de réception de la demande ; lorsque le délai de deux mois s'applique en raison du fait que les informations remontent à plus de cinq ans, cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée.

Art. 2. - A son choix, le demandeur obtient du professionnel de santé, de l'établissement de santé ou de l'hébergeur communication des informations demandées, soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents. Les frais de délivrance de ces copies sont laissés à la charge du demandeur dans les conditions fixées par l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Dans le cas d'une demande de consultation sur place adressée à un établissement de santé, le demandeur est informé du dispositif d'accompagnement médical organisé par l'établissement dans les conditions visées à l'article R. 710-2-1 du code de la santé publique. Les copies sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de santé ou l'hébergeur, ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel ou de l'organisme concerné.

Art. 3. - Lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, le professionnel de santé, l'établissement ou l'hébergeur informe le demandeur des différentes modalités de

communication ouvertes par le présent décret et lui indique celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part. Si, au terme du délai de huit jours ou celui de deux mois prévu à l'article L. 1111-7 du code de la santé publique, le demandeur n'a toujours pas précisé sa volonté, le professionnel de santé, l'établissement ou, le cas échéant, l'hébergeur mettent à sa disposition les informations sous la forme qu'ils lui avaient précédemment indiquée.

Art. 4. - 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. En cas d'absence de réponse du demandeur au terme d'un des délais prévus à l'article L. 1111-7 précité, les informations lui sont communiquées.

Art. 5. - Lorsque, dans les circonstances prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique, le détenteur des informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation d'office ou d'une hospitalisation sur demande d'un tiers estime que la communication de ces informations au demandeur ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'un médecin, il en informe l'intéressé. Si celui-ci refuse de désigner un médecin, le détenteur des informations saisit la commission départementale des hospitalisations psychiatriques, qui peut également être saisie par l'intéressé conformément aux dispositions de l'article L. 3223-1 du code de la santé publique. L'avis de la commission, qui s'impose au demandeur et au détenteur, leur est notifié. La saisine de la commission ne fait pas obstacle à la communication des informations si le demandeur revient sur son refus de désigner un médecin. Dans ce cas, lorsque la saisine a eu lieu, le détenteur en informe la commission.

Art. 6. - La personne mineure qui souhaite garder le secret sur un traitement ou une intervention dont elle fait l'objet dans les conditions prévues à l'article L. 1111-5 du code de la santé publique peut s'opposer à ce que le médecin qui a pratiqué ce traitement ou cette intervention communique au titulaire de l'autorité parentale les informations qui ont été constituées à ce sujet. Le médecin fait mention écrite de cette opposition. Tout médecin saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale pour l'accès aux informations mentionnées à l'alinéa ci-dessus doit s'efforcer d'obtenir le consentement de la personne mineure à la communication de ces informations au titulaire de l'autorité parentale. Si en dépit de ces efforts le mineur maintient son opposition, la demande précitée ne peut être satisfaite tant que l'opposition est maintenue. Lorsqu'en application de l'article L. 1111-7 du même code la personne mineure 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.

Art. 7. - 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. Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé. 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.

Art. 8. - Pour l'application des dispositions mentionnées aux troisième à sixième alinéas de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique, les informations de santé qui ont été déposées auprès d'un hébergeur par un professionnel ou un établissement de santé ne peuvent être communiquées par cet hébergeur à la personne qu'elles concernent qu'avec l'accord du professionnel de santé ou de l'établissement qui en a le dépôt.

## Section 2

### Dispositions propres aux établissements de santé

Art. 9. - La sous-section 2 de la section I du chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique est rédigée comme suit :

« Sous-section 2

« Information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et communication des informations de santé définies à l'article L. 1111-7  
« Art. R. 710-2-1. - Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations définies à l'article L. 1111-7.

« Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé 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.

« A 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.

« Art. R. 710-2-2. - 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 :

« 1o 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, 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 para-cliniques, 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. 666-12-24 ;
- « 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.

« 2o 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.

« 3o 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 1o et 2o.

« Art. R. 710-2-3. - 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.

« Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification) ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

« Art. R. 710-2-4. - 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.

« Art. R. 710-2-5. - Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale, sauf si le mineur a fait connaître l'opposition prévue à l'article L. 1111-5 et, pour les incapables, au tuteur.

« Art. R. 710-2-6. - Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont tenus d'informer par lettre le médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille de la date et de l'heure de l'admission et du service concerné. Ils l'invitent en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous les renseignements utiles sur le malade et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier.

« En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné dans les conditions ci-dessus et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade.

« Art. R. 710-2-7. - Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé 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.

« 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. Lorsque, pour assurer la confidentialité des échanges électroniques des informations contenues dans le dossier visé à l'article R. 710-2-2, sont utilisées des cartes électroniques, ces cartes sont conformes aux dispositions des articles R. 161-52 à R. 161-54 du code de la sécurité sociale.

« Art. R. 710-2-8. - 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.

« Art. R. 710-2-9. - 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. »

Art. 10. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 29 avril 2002.

Lionel Jospin, Par le Premier ministre :  
La ministre de l'emploi et de la solidarité, Elisabeth Guigou  
Le ministre délégué à la santé, Bernard Kouchner