

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[16]

Etude « Réglementation »

***Fiche descriptive « Tenue et gestion du
dossier médical »***

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Définition	3
3	Les organisations de santé et les acteurs	4
3.1	Organisation de la politique de tenue et de gestion du dossier médical	4
3.2	Enregistrement des informations pertinentes et coordination entre professionnels et entre secteurs d'activité.....	5
3.3	Particularités dans la tenue du dossier médical selon les acteurs concernés	6
3.3.1	Les obligations des prescripteurs	6
3.3.2	Les obligations des infirmiers dans la tenue du dossier de soins infirmiers	8
3.4	Conservation du dossier.....	9
3.4.1	Dans les établissements publics et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier	9
3.4.2	Dans les établissements privés ne participant pas au service public	9
3.4.3	Pour la médecine de ville	9
3.5	Délais de conservation des informations contenues dans le dossier médical	10
3.5.1	Dans les établissements de santé publics et les établissements privés participant au service public hospitalier	10
3.5.2	Pour les autres organisations de santé ou acteurs	10
3.5.3	Archivage	11
4	Les aspects fonctionnels	12
5	Annexe : Glossaire.....	14

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue :

- des articles L. 1110-4, L. 1142-28, R. 1112-2, R. 1112-7, R. 1112-3 et R. 5194 du code de la santé publique ;
- des recommandations de l'ANAES sur la tenue du dossier du patient contenue dans le manuel d'accréditation des établissements de santé de juin 2003 et celles contenues dans le manuel d'accréditation de février 1999 « le patient et sa prise en charge » qui reprennent les textes réglementaires en vigueur et en y ajoutant des notions de politique et d'évaluation ;
- de la loi du 6 janvier 1978 Informatique et Liberté ;
- de la Directive 95/46 du 24 octobre 1995 ; du code de déontologie médicale ;
- du Décret du 11 février 2002 relatif à la profession d'infirmier et du guide du service de soins infirmiers de septembre 2001 réalisé par la DHOS ;
- de l'arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières ;
- de la circulaire AD 94-2 du 18 janvier 1994 ;
- du Décret n°76-1004 du 4 novembre 1976 ; de l'arrêté du 31 mars 1999.

2 DEFINITION

Des dysfonctionnements dans la tenue et la gestion des dossiers peuvent entraîner des conséquences allant de la simple perte de temps à des défauts majeurs dans la prise en charge des patients et le fonctionnement de l'établissement.

La tenue et la gestion des dossiers doivent donc faire l'objet d'une véritable politique qui repose sur une bonne organisation, des responsabilités définies et l'enregistrement au quotidien par tous les professionnels des informations pertinentes.

3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

3.1 Organisation de la politique de tenue et de gestion du dossier médical

Chaque établissement de santé, public ou privé, définit et met en œuvre une politique du dossier du patient dans l'ensemble des secteurs d'activité.

Il s'agit d'une action commune de l'établissement, des instances et des professionnels de santé (DPA- recommandations ANAES)

La possibilité est donc offerte à chaque établissement de définir et d'appliquer ses propres solutions pour atteindre un objectif de gestion fiable des informations. Dans ce cas de figure, il appartient à l'établissement d'en faire état.

La définition de la politique de tenue et de gestion du dossier se fait **en collaboration entre :**

- **la direction,**
- **le corps médical,**
- **le corps infirmier**
- **et les autres paramédicaux,**

d'où la nécessaire implication des dirigeants, de la CME et de l'encadrement paramédical.

Ces instances définissent ensemble :

- le contenu du dossier patient pour le ou les différents types de prise en charge réalisées dans l'établissement, en respectant les obligations réglementaires ;
- les règles de constitution du dossier aux différentes étapes de la prise en charge ;
- les règles de regroupement des différents constituants du dossier patient ;
- les règles d'archivage et de mise à disposition aisée du dossier patient ;
- la responsabilité de chaque intervenant dans la tenue du dossier ;
- les règles de confidentialité à respecter aux différentes étapes du circuit du dossier du patient (Cf. notamment article L. 1110-4 du code de la santé publique (loi du 4 mars 2002) ; article 226-13 et 226-14 du code pénal, articles 4, 72 et 73 du code de déontologie médicale, loi « informatique et liberté » du 6 janvier 1978, Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 (non encore transposée) sur la protection des données personnelles) ;
- les règles relatives à la transmission d'information contenues dans le dossier du patient.

Ainsi, lorsque pour assurer la confidentialité des échanges électroniques des informations contenues dans le dossier du patient sont utilisées des cartes électroniques, ces cartes doivent être conformes aux dispositions des articles R. 161-52 à R. 161-54 du code de la sécurité sociale (carte de professionnel de santé). (Article R. 1112-7 du code de la santé publique)

Ces instances définissent ensemble les modalités d'application des règles ainsi définies, et les précisent par écrit dans un document qui est diffusé à l'ensemble des professionnels concernés.

Elles définissent également les modalités d'évaluation du dossier du patient tant du contenu que du respect des règles déjà définies ci avant et doivent s'impliquer dans la réalisation des évaluations du dossier du patient.

Enfin, ces instances doivent s'impliquer dans la mise en oeuvre des actions d'amélioration pouvant être définies à partir des résultats des évaluations.

3.2 Enregistrement des informations pertinentes et coordination entre professionnels et entre secteurs d'activité

Tous les professionnels de santé, les soignants, les professionnels para médicaux sont susceptibles d'intervenir dans la gestion et dans la tenue du dossier d'un patient hospitalisé.

Ainsi, **les médecins** (et les internes sous l'autorité de leur chef de service) doivent y consigner toutes leurs observations, leurs interventions et les hypothèses qu'ils formulent en conclusion.

Les autres professionnels de santé, les soignants et les professionnels para médicaux (sages femmes, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, diététiciens, pédicures podologues, orthophonistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale etc...) doivent inscrire dans le dossier du patient la trace de leurs observations et actions de soins, assurant la continuité des soins et permettant l'évaluation de leur qualité.

Chaque professionnel de santé, soignant ou autre professionnel paramédical qui participe à la prise en charge d'un patient hospitalisé a la responsabilité de la constitution du dossier du patient pour tout ce qui a trait à ses interventions.

Tous ces acteurs sont tenus d'appliquer les règles définies ci avant, relatives notamment à l'organisation, au classement, à la localisation et à l'accessibilité à tout moment du dossier dans le but d'assurer la continuité des soins, ainsi qu'à son actualisation pour la fiabilité des informations.

Les services de soins des établissements de santé doivent également être organisés de façon à assurer l'accès aux informations contenues dans le dossier et garantir la protection de l'accès aux informations, même si les professionnels sont déjà sensibilisés à la confidentialité.

Ainsi qu'il a déjà été précisé, l'ANAES demande que les responsabilités des différents intervenants soient, dans la mesure du possible, établies par écrit.

Chaque pièce du dossier médical comporte l'identification du patient (sauf en cas d'hospitalisation sous « X »), c'est à dire l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, et chaque écrit est daté et mentionne l'identité du professionnel qui l'a réalisé. (Article R. 1112-3 alinéa 2 du CSP)

Il est recommandé que les écrits soient indélébiles, le dossier pouvant servir dans la mise en jeu de la responsabilité.

Pour permettre d'assurer la coordination de la prise en charge entre professionnels et entre secteurs d'activité, les acteurs concernés doivent s'assurer que :

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

Les informations, contenues dans le dossier, sur l'évolution de l'état clinique et la prise en charge du patient sont actualisées. (DPA.5.b.)

La tenue du dossier du patient permette à tout moment de connaître les traitements, les examens et les soins reçus ou devant être reçus par le patient. (DPA.5.c.)

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

Après la sortie du patient, le professionnel de santé doit faire figurer dans le dossier les conclusions du séjour et les éventuelles modalités de suivi. (DPA.5.f.)

La responsabilité de ces acteurs et de l'établissement de santé, pourrait être mise en jeu lorsqu'en raison d'une mauvaise tenue ou d'une mauvaise gestion du dossier de leur fait ou du fait d'une personne sous leur responsabilité (interne, aide-soignante, étudiant infirmier, etc), le patient subi un préjudice ou perd un droit.

Le manquement à l'obligation de tenue du dossier du patient est également susceptible de constituer une faute déontologique.

3.3 Particularités dans la tenue du dossier médical selon les acteurs concernés

3.3.1 Les obligations des prescripteurs

Seuls **les médecins** (et les internes sous l'autorité de leur chef de service) disposent, en principe, du pouvoir de prescription.

Toutefois, un droit de prescription très encadré et limité est accordé à certains professionnels de santé dans le strict domaine de leur compétence :

- les **chirurgiens dentistes** (article L. 4141-2 du code de la santé publique) ;
- les **sages femmes** (article 4151-4 du code de la santé publique) ;
- les **directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale non médecins** (articles L. 6221-9 et R. 5193 du code de la santé publique) ;
- les **pédicures podologues** (article L. 4322-1 du code de la santé publique, article 5 du Décret n°85-631 du 19 juin 1985 et article 2 de l'arrêté du 17 novembre 1987 – JO du 28 novembre 1987, page 13906) ;
- les **masseurs kinésithérapeutes** (article L. 4321-1 du code de la santé publique).

Les autres professionnels de santé, soignants ou personnels paramédicaux n'ont pas la qualité pour établir des prescriptions et rédiger des ordonnances.

L'article **R. 5194** du code de la santé publique dispose que la prescription doit être rédigée sur une ordonnance et indiquer lisiblement :

- le nom, la qualité et le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, sa posologie et son mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- soit la durée du traitement,
- soit le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;
- Elle doit être datée du jour de sa rédaction et écrite de façon lisible afin d'éviter toute méprise sur le nom du médicament, sur les doses, sur le mode d'administration, sur la durée du traitement ;
- Si la prise de médicaments ne doit pas être interrompue brusquement ou sans avis médical, cela doit être bien précisé au patient et à son entourage et inscrit sur l'ordonnance ;
- Le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rendre inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié afin d'éviter les ajouts et les fraudes.

Pour la prescription des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, le prescripteur habilité par l'établissement doit, en outre, indiquer l'identification de l'unité de soins (s'il y a lieu - et pour le patient non hospitalisé le nom et l'adresse de l'établissement) ainsi que les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté. (Articles 3 et 4 du Décret du 31 mars 1999)

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

La prescription téléphonique doit être exceptionnelle. Elle devra être notée et horodatée avec le nom du prescripteur puis être confirmée par la signature du prescripteur dans les plus brefs délais.

Par ailleurs, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible. (d'après l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à « *la prescription, la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur* »)

3.3.2 Les obligations des infirmiers dans la tenue du dossier de soins infirmiers

- **Le responsable du service de soins infirmiers**

Il a pour mission d'organiser le service de façon à garantir la protection de l'accès aux informations contenues dans le dossier infirmier et de s'assurer que les infirmiers disposent d'un guide d'utilisation du dossier de soins infirmiers.

- **L'infirmier**

L'infirmier est chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers. (Article 3 du Décret du 11 février 2002)

La norme 1-3 du guide du service de soins infirmiers de septembre 2001 réalisé par la DHOS indique que les notes des infirmiers doivent être tenues de façon concise précise et objective, que la traçabilité des actions infirmières doit être fiable et que le contenu du dossier de soins infirmiers est conforme au guide d'utilisation remis.

Cette norme décrit précisément le processus relatif à la tenue du dossier de soins infirmiers :

1) L'infirmier, à l'arrivée de la personne soignée ouvre le dossier de soins infirmiers. Dès sa prise de fonction et avant chaque intervention, l'infirmier prend connaissance des éléments contenus dans le dossier du patient.

2) L'infirmier, après chaque intervention :

- Note, date et signe les résultats des soins infirmiers prodigués à la personne soignée.
- Note, date et signe ses observations sur l'évolution de l'état de la personne soignée et toutes informations recueillies pouvant être utiles pour sa prise en charge globale.

3) L'infirmier, tout au long du séjour de la personne soignée :

- Renseigne le dossier de soins infirmiers, il veille à l'exactitude et au respect de la confidentialité des informations notées par lui-même, par les aides-soignants les auxiliaires de puériculture, les aides médico-psychologiques et les stagiaires du service infirmier.
- Exige que toutes les prescriptions médicales soient notées, datées et signées par les médecins prescripteurs dans le dossier de soins infirmiers. Il s'assure également que toutes informations et observations écrites soient datées et signées.
- Assume ses responsabilités liées aux règles de gestion et de confidentialité du dossier du patient.
- Participe à l'évaluation du dossier du patient et concourt à son amélioration.

4) L'infirmier, lors de la sortie de la personne soignée, établit par écrit une synthèse de la prise en charge infirmière du patient et renseigne la fiche de liaison infirmière.

- **Les aides soignants et les auxiliaires de puéricultrice** consignent dans le dossier de soins infirmiers leurs observations et leurs actions. (Circulaire du 19 janvier 1996)

3.4 Conservation du dossier

3.4.1 Dans les établissements publics et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier

Les informations concernant la santé des patients sont conservées dans l'établissement conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières. (Arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières, Circulaire AD 94-2 du 18 janvier 1994 « *Tri et conservation des archives des établissements publics de santé : documents produits après 1968 par les services administratifs chargés de la gestion des hospitalisations et consultations* »)

- **Le Directeur** doit veiller à ce que le dossier médical soit conservé dans des conditions permettant son accessibilité, son intégrité et la préservation de la confidentialité des informations qu'il comporte. (Article R. 1112-7 du code de la santé publique).

D'après l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 relatif au règlement des archives hospitalières, **le président de la commission médicale d'établissement ou le médecin désigné par celle-ci** partage avec le Directeur la responsabilité de la bonne conservation des archives médicales.

- **Le service d'archivage des établissements**

Ce service est placé sous la responsabilité du Directeur de l'établissement de santé.

Le dossier du patient est conservé dans le respect des délais de conservation et des conditions de sécurité. (DPA.6.b.)

L'élimination des pièces des dossiers se fait selon des conditions garantissant la confidentialité. (DPA.3.c.)

Le fonctionnaire chargé de la garde des archives a la faculté de procéder à l'élimination des papiers inutiles et documents ne faisant pas l'objet d'une prescription de conservation. (Article 18 de l'arrêté du 11 mars 1968)

3.4.2 Dans les établissements privés ne participant pas au service public

La conservation du dossier du patient est **assurée par le médecin** qui a constitué le dossier, et en l'absence de celui-ci, par le ou les médecins désignés à cet effet par le président de la Conférence Médicale.

Le Directeur doit veiller à ce que le dossier médical soit conservé dans des conditions permettant son accessibilité, son intégrité et la préservation de la confidentialité des informations qu'il comporte. (Article R1112-7 du code de la santé publique)

3.4.3 Pour la médecine de ville

Le code de déontologie médicale précise que « *sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé, les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis* ». (Article 96 du code de déontologie médicale)

3.5 Délais de conservation des informations contenues dans le dossier médical

3.5.1 Dans les établissements de santé publics et les établissements privés participant au service public hospitalier

Les dossiers médicaux sont conservés pour une durée qui varie en fonction de la pathologie du patient :

- Indéfiniment pour les affections de nature héréditaire ;
- 70 ans pour les dossiers de pédiatrie, neurologie, stomatologie et maladies chroniques ;
- 20 ans pour les autres dossiers : par exemple, les dossiers des laboratoires d'analyses de biologie médicale, les procès verbaux d'autopsie, etc...
- La durée de conservation des dossiers de transfusions sanguine varie en fonction de la pathologie du patient : 20 ans, 70 ans ou indéfiniment. (Circulaire 97-149 du 26/02/1997)

3.5.2 Pour les autres organisations de santé ou acteurs

Compte tenu de la rareté des dispositions relatives à la durée de conservation des éléments du dossier du patient, il était dans l'intérêt des organisations privées et des professionnels libéraux, avant la promulgation de la loi du 4 mars 2002, de conserver les dossiers pendant 30 ans (ou plus longtemps lorsque le patient était mineur), car il s'agissait de la durée pendant laquelle leur responsabilité médicale pouvaient être mise en jeu.

Désormais, les actions tendant à mettre en cause la responsabilité médicale des professionnels de santé ou des établissements de santé se prescrivant par dix ans à compter de la consolidation du dommage (article L. 1142-28 du code de la santé publique), il serait logique de réduire sensiblement ces « pratiques » de conservation pour les dossiers ouverts après la promulgation de la loi, le 5 mars 2004.

L'Ordre National des Médecins considère que « *bien que l'absence de norme juridique leur permette en théorie d'abaisser plus substantiellement encore la durée de conservation de leurs dossiers médicaux, les médecins libéraux auraient sans doute intérêt à s'aligner sur le délai minimal de vingt ans appliqué par les établissements de santé publics 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 le concernant. (...) Un tel délai ne saurait avoir qu'une valeur indicative (...)* ». (Le quotidien du médecin du 9 juin 2004)

- **Dans les établissements de santé privés ne participant pas au service public, il n'y a aucune réglementation spécifique.**

L'établissement de santé assure la garde et la conservation des dossiers des patients hospitalisés, mais l'article R. 1112-7 du CSP ne fait pas mention des délais de conservation de ces dossiers par les professionnels de santé dans les établissements privés de santé.

- **Pour les professionnels de santé libéraux**

Si le principe de la conservation des dossiers est affirmé, la durée de leur conservation n'est pas précisée par la réglementation, sauf pour certains documents et dans des situations spécifiques.

Ainsi, les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques libéraux effectuant des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent conserver :

- Pendant dix ans, les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytopathologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie ;
- Pendant trente ans, les comptes rendus histo-cyto-pathologiques signés et datés. (Article 3 du Décret n° 88-280 du 24 mars 1988)

- **Les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés**

- « Le relevé chronologique des analyses, exprimées en unités, effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire est établi et conservé pendant une période de dix ans. Il est tenu à la disposition des autorités chargées du contrôle des laboratoires et de la bonne exécution des analyses ». (Article 21 du Décret n°76-1004 du 4 novembre 1976)
- « Les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire sont conservés pendant une période d'au moins cinq ans.
- Les résultats nominatifs des analyses d'anatomie et cytologie pathologiques sont conservés pendant une période d'au moins dix ans ». (Article 22 du Décret n°76-1004 du 4 novembre 1976)

- **Les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé privés, publics, médico-sociaux, et syndicats interhospitaliers**

En ce qui concerne **les médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses**, le pharmacien responsable de la PUI doit conserver pendant trois ans : la copie ou le justificatif de prescription, les relevés nominatifs d'administration des stupéfiants, les souches et volets des carnets de commande de stupéfiants. (articles 2 et 18 de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à « *la prescription, la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur* »)

3.5.3 Archivage

S'agissant d'un défaut d'archivage, la responsabilité de l'établissement et du professionnel de santé chargé de conserver les informations pourrait être engagée si en raison de l'absence de tout ou partie des informations du dossier du patient, le patient subi un préjudice ou perd un droit.

Le défaut de conservation ou d'archivage est également susceptible de constituer une faute déontologique.

Aussi bien dans l'intérêt des droits du patient que dans un souci de visibilité, de prévisibilité et de simplification de la réglementation, le bon sens consisterait à appliquer des délais uniformes de conservation des informations médicales.

Face à l'utilisation médico-légale des dossiers, il y a également la nécessité de prendre en compte les délais de prescription en matière de responsabilités civile, administrative et pénale et les incidences liées à la modification de leur durée.

Or, compte tenu de l'allongement de la durée de prescription en matière de responsabilité médicale administrative (dix ans à compter de la consolidation du dommage), les durées de conservation des dossiers médicaux pourraient s'avérer moins pertinentes.

4 LES ASPECTS FONCTIONNELS

SI LE DOSSIER EST INFORMATISE, une déclaration (et demande d'avis préalable pour les établissements publics ou privé PSPH) préalable à la CNIL (commission nationale de l'informatique et des libertés) est obligatoire. (Loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978)

Le patient doit être informé de cette informatisation et de son droit d'accès et de rectification, notamment grâce aux indications contenues dans le livret d'accueil remis par l'établissement lors de son hospitalisation.

Ainsi, selon l'article 36 de la loi du 6 janvier 1978, « *le titulaire du droit d'accès peut exiger que soient rectifiées, complétées, clarifiées, mises à jour ou effacées les informations le concernant qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées ou dont la collecte, ou l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite* ».

En cas de connaissance de l'inexactitude ou du caractère incomplet d'une information, une mise à jour s'impose. (Article 37 de la loi du 6 janvier 1978)

Il est interdit de mettre ou conserver en mémoire informatisée, sauf accord exprès de l'intéressé, des données nominatives qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales ou les mœurs des personnes (article 31 de la loi du 6 janvier 1978). Néanmoins, lorsque de telles informations ont un intérêt sanitaire, le traitement de telles données peut être admis, mais le consentement exprès de l'intéressé est obligatoire.

Le droit à l'oubli, selon lequel les données nominatives ne doivent pas être conservées au-delà de la durée nécessaire aux finalités du traitement pour lequel elles ont été enregistrées, est difficilement compatible avec les durées de conservation du dossier médical.

L'article 26 de 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)* ». La Directive Communautaire 95/46 prévoit que les dispositions nationales peuvent le limiter ou supprimer ce droit.

En l'état, il ne peut s'appliquer aux cas désignés par l'article 15 de la loi du 6 janvier 1978 relatif aux fichiers établis par les établissements de santé publics ou privés PSPH.

Toutefois, le projet de loi visant à transposer en droit interne la Directive Communautaire 95/46 envisage que ce droit d'opposition ne s'appliquera pas lorsque le traitement répond à une obligation légale.

En effet, UN PROJET DE LOI visant à transposer en droit interne la Directive Communautaire 95/46 devrait modifier et compléter certaines dispositions de la Loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978.

Ce « Projet de loi relatif 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 » a été définitivement adopté le 15 juillet 2004. La future loi (sous réserve du contrôle éventuel de constitutionnalité) renforce l'encadrement des droits des personnes en matière de traitements de données « sensibles » (dont évidemment les données de santé) et assouplit la mise en oeuvre des traitements d'anonymisation. Est notamment prévue la dispense de toute formalité préalable au profit des organismes ayant désigné un « correspondant à la protection des données » et les obligations incombant aux responsables des traitements de ces données.

La CME, l'encadrement paramédical, les différents services de soins, les professionnels de santé et les professionnels para médicaux sont donc formellement impliqués dans :

- la réflexion de l'établissement sur le contenu du dossier ;
- la définition des règles internes de tenue du dossier du patient et leur respect par les professionnels concernés ;
- La définition du circuit du dossier et son archivage, dans l'objectif de son accessibilité à tout moment.

5 ANNEXE : GLOSSAIRE

Dossier médical : Le dossier du patient est le support de l'ensemble des informations recueillies concernant la prise en charge du patient. Les différentes composantes de ce dossier (dossier médical, dossier de soins infirmiers et dossier administratif) intègrent des éléments communs, voire partagés. (Définition donnée par l'ANDEM en 1994)

Il est « indispensable à la communication des informations entre les professionnels et constitue un outil de réflexion et de synthèse, de planification, d'organisation et de traçabilité des soins. (Précisions de l'ANAES)