

Paris, 8 décembre 2010

Audipog

**Le dossier  
obstétrical  
informatisé**

« Du juridique  
au médico-légal »

→ Le point de vue de l'avocat

*Isabelle Lucas-Baloup*  
*Avocat à la Cour de Paris*

[www.lucas-baloup.com](http://www.lucas-baloup.com)

# Le dossier obstétrical informatisé: c'est d'abord un dossier médical

→ réglementé par le code  
de la santé publique,

→ quel que soit le support

{ informatique  
ou papier



## Article R. 1112-2, CSP (contenu du dossier médical)

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

## Article R. 1112-2, CSP (contenu du dossier médical)

- « i) Le dossier d'anesthésie ;
- j) Le **compte rendu opératoire ou d'accouchement** ;
- k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
- l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;
- m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
- n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
- o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
- p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé ;
- q) Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ou, le cas échéant, la mention de leur existence ainsi que les coordonnées de la personne qui en est détentrice.

## Article R. 1112-2, CSP (contenu du dossier médical)

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

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

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



## Article R. 1112-1, CSP (communication du dossier médical)

« 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. »

## Article L. 1110-4, CSP (secret des informations médicales)

- « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.
- « Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, **ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne** venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

[...]

## Article L. 1110-4, CSP (secret des informations médicales)

- « Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par **décret** en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ou un dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la carte de professionnel de santé est obligatoire. La carte de professionnel de santé et les dispositifs équivalents agréés sont utilisés par les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins.
- « **Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.**

## Article L. 1110-4, CSP (secret des informations médicales)

« 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. »

## Article L. 1110-4, CSP (partagé par l'équipe : médecins, sages-femmes)

« Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même **personne prise en charge**, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible.

« Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont **réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.** »



## Article R. 4127-45, CSP (dossier médical dans le 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, ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins.
- « Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant. »

## Article L. 1111-7, CSP (accès au dossier médical par le patient)

- « Toute personne a accès à **l'ensemble des informations** concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont **formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé**, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.
- « Elle peut **accéder** à ces informations **directement ou par l'intermédiaire d'un médecin** qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu' un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

## Article L. 1111-7, CSP (accès au dossier médical)

- « Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une **personne mineure**, le **droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale**. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.
- « 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.
- « 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. »

## Article L. 1111-8, CSP (hébergement de données médicales)

- « Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet **hébergement de données**, quel qu'en soit le support, **papier ou informatique**, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.
- « Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa, **quel qu'en soit le support, papier ou informatique**, doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement, quel qu'en soit le support, fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

## Article L. 1111-8, CSP (hébergement de données médicales)

- « Les conditions d'agrément des hébergeurs des données, quel qu'en soit le support, sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la **Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé**. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, **en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne**. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.
- « La détention et le traitement sur des **supports informatiques** de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 et aux **référentiels d'interopérabilité et de sécurité** arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement mentionné à l'article L. 1111-24.

## Article L. 1111-8, CSP (hébergement de données médicales)

- « Les professionnels et établissements de santé peuvent, par dérogation aux dispositions de la dernière phrase des deux premiers alinéas du présent article, utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée **dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel de santé ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7.**
- « L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.
- « **Seuls peuvent accéder aux données** ayant fait l'objet d'un hébergement **les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé** qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

## Article L. 1111-8, CSP (hébergement de données médicales)

- « Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. **Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.**
- « Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur **restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie**, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.
- « Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au **secret professionnel** dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

## Article L. 1111-8, CSP (hébergement de données médicales)

- « Les **hébergeurs de données de santé à caractère personnel** ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au **contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales** et des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.
- « **Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes**, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, **est interdit** sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal. »

## Article L. 1111-14, CSP (le dossier médical personnel, DMP)

- « Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un **dossier médical personnel** constitué de **l'ensemble des données mentionnées** à l'article L. 1111-8, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.
- « Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8.
- « L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé, prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical personnel de la personne prise en charge par le médecin.

## Article 8, loi informatique et liberté (traitement des données médicales)

« I.- Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont **relatives à la santé ou à la vie sexuelle** de celles-ci.

II.- Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I :

[...]

**6°** Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal ; »

# Loi informatique et liberté (traitement des données médicales)

Article 43 sur les modalités de communication du dossier médical dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du CSP.

Article 44 sur la nécessaire qualité de médecin pour requérir la communication de données médicales individuelles incluses dans un traitement mis en œuvre par un membre d'une profession de santé.

Articles 53 et suivants sur le traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et l'impossible identification des patients sauf particularités.

Articles 62 et suivants sur le traitement de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention.

➤ **La confidentialité et les règles de conservation s'appliquent quel que soit le support quel que soit le dossier, y compris le dossier « obstétrical »**



# La violation des règles de confidentialité constitue un délit :

(1)

→ L'article 226-13 du code pénal sanctionne l'auteur de la violation du secret professionnel :

« La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie **d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.** »



## La violation des règles de confidentialité constitue un délit :

(2)

→ L'article 121-7 du code pénal sanctionne le complice :

- Est complice d'un crime ou d'un délit **la personne qui sciemment, par aide ou assistance, en a facilité la préparation ou la consommation ;**
- Est également complice la personne qui par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir aura provoqué à **une infraction ou donné des instructions pour la commettre.**

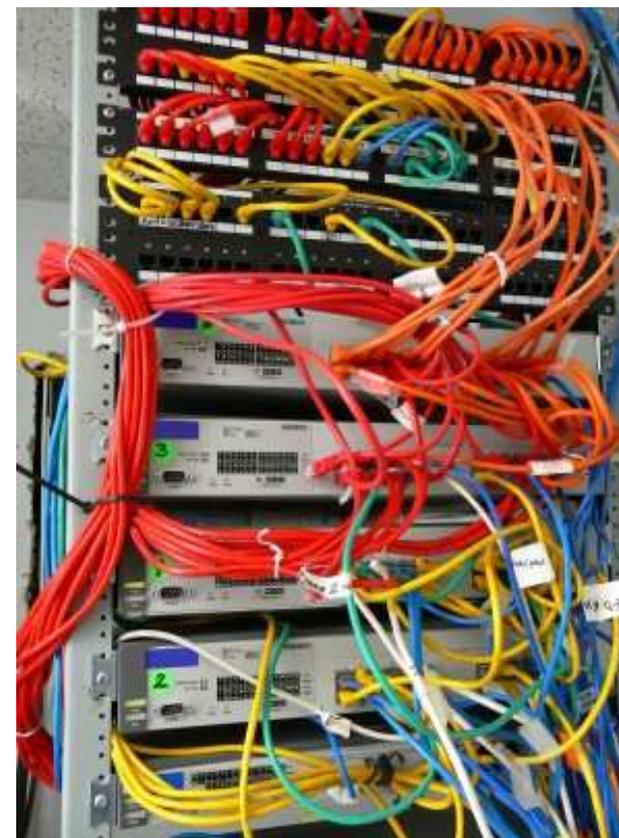


## La saisie du dossier médical :

### → Les perquisitions dans un cabinet médical (article 56-3 du code de procédure pénale) :

« Les **perquisitions dans le cabinet d'un médecin** [...] sont effectuées par un magistrat et **en présence de la personne responsable de l'ordre** ou de l'organisation professionnelle à laquelle appartient l'intéressé ou de son représentant. »

# Les problèmes juridiques engendrés par les problèmes techniques



**→ Accès impossible en cas d'urgence :**

- Quand pas de support papier et
- Urgence obstétricale et impossibilité d'accéder au dossier de la parturiente,
- Accueillie dans un établissement de santé qui ne l'a pas suivie :

**→ Qui est le gardien du dossier informatisé ?**

**→ Qui est responsable de sa conservation ?**

**→ Qui est responsable de son accessibilité ?**

→ Qui est le gardien du dossier informatisé ?

→ Article L. 1111-8 du CSP :

- le professionnel de santé
- l'établissement de santé
- l'hébergeur prestataire de services informatiques.



## → Qui est responsable de sa conservation ?

### → **Dans les établissements de santé** (article R. 1112-7 du CSP) :

Les informations concernant la santé des patients sont soit conservées au sein des établissements de santé qui les ont constituées, soit déposées par ces établissements auprès d'un hébergeur agréé.

### → **Chez les médecins libéraux** (art. R. 4127-45 du CSP):

Les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis.

## → Qui est responsable de son accessibilité ?

### → Dans les établissements de santé (article R. 1112-1 du CSP) :

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

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**. »

## → Qui est responsable de son accessibilité ?

### → Chez les médecins libéraux (article R. 1111-2 du CSP):

« 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. »



## → Disparition du dossier informatisé :

→ Le dossier médical peut disparaître lorsque la durée de conservation est arrivée à son terme :

### Dans les établissements de santé (article R. 1112-7 CSP):

« **A l'issue du délai de conservation [de vingt ans]**, le cas échéant, restitution à l'établissement de santé des données ayant fait l'objet d'un hébergement, le dossier médical peut être éliminé. La décision d'élimination est prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale. Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, cette élimination est en outre subordonnée au visa de l'administration des archives, qui détermine ceux de ces dossiers dont elle entend assurer la conservation indéfinie pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique. »

## → Disparition du dossier informatisé :

### Chez les médecins libéraux (art. L. 1142-28 du CSP) :

« Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins **se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.** »

→ Pour certaines actions, le délai commence à courir à la majorité de la victime.

→ **L'inquiétude de l'avocat :**  
**Traçabilité pour un usage judiciaire**  
**à charge mais aussi à décharge...**

→ Reconstituer l'état des données au jour J- n... date de l'acte incriminé pendant un débat judiciaire,

→ Comment les experts sauront quelles étaient les informations disponibles ?

→ Traçabilité fiable ou non ?

→ Maîtrise des données  
par qui /pour qui ?

→ **Est-il légitime d'être plus exigeant avec le dossier informatisé qu'avec le dossier papier ?...**

