

■ Le dossier médical : quelques points spécifiques

Préambule

Le dossier médical, élément clé dans la prise en charge du patient mais également en cas de litige, a déjà fait l'objet d'une brochure de la COREME en 2010 destinée aux médecins conseils et aux assureurs de responsabilité médicale¹. La COREME en avait souhaité la rédaction face à l'émergence de difficultés liées à la conciliation du respect des textes en vigueur et à l'obtention des documents indispensables à l'exercice du métier d'assureur de responsabilité médicale. La brochure traitait des règles qui régissaient le dossier médical, notamment son contenu, sa communication, sa détention, sa durée de conservation et ses modalités d'accès. Une deuxième partie était consacrée à la conciliation du régime juridique du dossier médical avec les opérations d'expertises tant amiables que judiciaires.

Dans cette lettre, seront développés certains points spécifiques au dossier médical retrouvés au stade du contentieux ainsi que les principaux apports de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé sur le sujet.

I - Focus sur quelques points spécifiques

Nous nous attacherons dans cette partie à évoquer certaines jurisprudences relatives au contenu du dossier médical (A), à sa transmission (B) et enfin à sa conservation (C).

A - Son contenu

• Devoir d'information et dossier médical

Le dossier médical est susceptible de constituer un élément assez déterminant de présomption tendant à démontrer le respect par le médecin de son devoir d'information, puisque doivent figurer dans ce dossier toutes les données objectives liées à l'état de santé du patient à la suite des examens successifs, des soins prodigués et la constatation de leurs effets. Le dossier médical permet ainsi de reconstituer les étapes de la prise en charge du patient et de désamorcer d'éventuels litiges. L'importance du dossier médical en tant qu'élément de preuve, en cas de recherche en responsabilité, n'est plus à démontrer. En effet, le cas échéant, la rigueur dans la tenue du dossier médical du patient permet de déterminer si l'information délivrée répond aux exigences posées par la Code de la santé publique.

¹ « De l'usage du dossier médical en responsabilité médicale », 2010. Disponible sur le site de l'AREDOC : www.aredoc.com

Lors d'une intervention visant à l'amélioration de l'aspect esthétique de ses paupières, un patient subi une rétractation fibreuse réfractaire à tout traitement. Il est reproché au chirurgien un défaut d'information sur les risques de l'intervention. L'expert conclut que le patient a été totalement informé des risques et que les actes étaient justifiés. La lecture du dossier médical, notamment des fiches de consultation, a permis de retenir que le devoir d'information avait bien été rempli. La Cour d'appel a débouté le patient de sa demande d'indemnisation.

- **Dossier médical et information concernant des tiers**

Si un médecin peut faire figurer dans le dossier médical d'un patient des informations concernant des tiers, extérieurs à la relation de soins, il doit veiller à ne pas les mentionner dans une pièce du dossier susceptible d'être communiquée au patient.

Conseil de l'Ordre des médecins, 28 avril 2010

La chambre disciplinaire du Conseil de l'Ordre des médecins l'a rappelé clairement à un médecin psychiatre dans une décision du 28 avril 2010. Suite à une hospitalisation pour une crise anxio-dépressive, une patiente demande la communication de son dossier médical. Le compte-rendu d'hospitalisation mentionne le comportement «*étonnant*» des parents. Le médecin évoque également la «*personnalité faible et perverse*» du père. Une plainte ordinaire est déposée à l'encontre du médecin. La chambre disciplinaire de première instance condamne le praticien à un blâme. Le psychiatre saisit la chambre disciplinaire nationale qui opte pour un avertissement en raison de la méconnaissance des règles d'établissement du compte-rendu d'hospitalisation. Elle retient notamment que les informations litigieuses auraient dû être placées «*dans un document distinct non communicable*».

Par ailleurs, l'article L.1111-7 du Code de la santé publique qui consacre l'accès direct du patient à son dossier médical exclut «*les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers*».

B - Sa transmission

- **Le respect des délais de transmission du dossier médical**

Ce sont les articles L.1111-7 et R.1111-1 qui instaurent des délais de transmission du dossier médical en cas de demande par le patient. Le délai de communication à réception de la demande est limité à 8 jours au plus tôt pour un dossier récent après qu'un délai de réflexion de 48 heures ait été observé et 2 mois pour un dossier dont la dernière pièce remonte à 5 ans.

En cas de refus de transmission du dossier médical, plusieurs instances peuvent être saisies et dépendent du détenteur de l'information (professionnel de santé exerçant à titre libéral, établissement public...). Il en est ainsi des Commissions de conciliation et d'indemnisation, des Commissions des usagers, de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, du pôle santé du Défenseur des droits, de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) et bien entendu du juge. Nous évoquerons ici uniquement la saisine de la CADA ainsi que deux jugements de TGI se prononçant sur ce point.

- Pour les établissements hospitaliers publics ou les établissements privés participant au service public hospitalier.

Après expiration du délai, l'intéressé peut saisir la CADA. Il s'agit là d'un préalable obligatoire à tout recours contentieux.

Celle-ci émettra un avis dans un délai d'un mois, pouvant confirmer le refus de transmission. Son avis ne s'impose pas.

Ainsi, face au renouvellement de refus exprès ou implicite de l'administration, suite à l'avis de la CADA, le patient dispose d'un nouveau délai de deux mois pour saisir le tribunal administratif d'un recours pour excès de pouvoir.

- Pour le praticien libéral ou l'établissement privé

Aucune sanction n'étant prévue par les textes, c'est la jurisprudence qui s'est prononcée. En cas de retard, le médecin engage sa responsabilité. Les deux décisions suivantes illustrent cette solution.

Tribunal de Grande Instance de Montluçon, 14 septembre 2012 n° 12/00021 :

« Il est établi [...] que le Docteur X a tardé à transmettre à sa patiente son dossier médical qu'elle réclamait ; que, ce faisant, le praticien a commis une violation de ses obligations légales et déontologiques ; que cette erreur grossière d'appréciation justifie l'allocation à la demanderesse de la somme de 500 € en réparation du préjudice subi du fait de cette résistance ;

Que cette résistance n'étant imputable qu'au praticien, à l'exclusion de son assureur, il n'y a pas lieu de prévoir une condamnation in solidum de la compagnie. »

Tribunal de Grande Instance de Pontoise, 20 mai 2015, n° 15/00315 :

« Sur la demande de remise du dossier médical

Même si ce dossier est appelé à être communiqué à l'expert, l'article L.1111-7 du Code de la santé publique autorise tout patient à y avoir accès de sorte que cette demande sera accueillie.

Le Dr X n'ayant pas estimé devoir faire suite aux demandes amiables adressées par sa patiente puis par l'assureur de cette dernière, il convient d'assortir cette mesure d'une astreinte.

[...]

Ordonnons au Dr X de remettre à Mme Y son dossier médical dans les quinze jours de la signification de cette ordonnance ;

Disons qu'à défaut, il y sera contraint sous astreinte de 15 € par jour de retard pendant une durée de trois mois ».

C - Sa conservation

Rappelons que l'article R.1112-7 du Code de la Santé publique prévoit que le dossier médical est conservé pendant une durée de 20 ans à compter de la date du dernier séjour du patient dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein.

Cette règle comporte un certain nombre d'exceptions :

- les dossiers médicaux des mineurs dont le dernier séjour est intervenu avant l'âge de 8 ans sont tous conservés jusqu'à ce que ceux-ci aient atteint l'âge de 28 ans ;
- si la personne décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, son dossier ne sera conservé que pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès ;
- la mention des actes transfusionnels pratiqués et, le cas échéant, la copie de la fiche d'incident transfusionnel sont conservées pendant 30 ans à partir de la date de l'acte transfusionnel (instruction interministérielle du 4 août 2007 transposant l'article 4 de la directive européenne n° 2005-61 du 30 septembre 2005).

• **Le dossier médical égaré ou incomplet**

La jurisprudence s'est prononcée à ce sujet dans un arrêt «Lanseur» rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 13 décembre 2012². L'arrêt retenait que l'absence fautive d'éléments devant figurer obligatoirement dans le dossier médical entraînait un renversement de la charge de la preuve en faveur du patient. Il incombait dès lors au médecin, ou à l'établissement, de rapporter la preuve que les faits concernés par les documents manquant excluaient l'existence de la faute médicale, ou de l'imputabilité du dommage à l'acte médical considéré.

Une solution que l'on retrouve notamment dans les arrêts suivants.

Cass., Civ 1, 9 avril 2014 n° 13-14964

En l'espèce, il s'agissait d'un enfant né en 1970 qui présentait un important hématome au niveau du crâne et un creux au niveau de la paupière gauche ; hospitalisé quarante-huit heures après sa naissance pour souffrances méningées néonatales, il est demeuré atteint de graves séquelles psychomotrices. Les juges qui avaient déboutés les parents de leurs demandes indemnitaires, avaient néanmoins constaté que le dossier médical ne comprenait pas certaines pièces qui auraient dû y figurer. Ils avaient retenu que même si le dossier médical avait été complet il n'était pas établi qu'il aurait été de nature à caractériser les fautes commises par le praticien. Cette solution est censurée par la Cour de cassation aux vises des articles 1315 et 1147 du Code civil, qui retient « *qu'en l'absence dans le dossier, par la faute du médecin, d'éléments relatifs à l'état de santé et à la prise en charge de l'enfant entre le moment de sa naissance, où une hémorragie avait été constatée, et celui de son hospitalisation, il appartenait au médecin d'apporter la preuve des circonstances en vertu desquelles cette hospitalisation n'avait pas été plus précoce, un retard injustifié étant de nature à engager sa responsabilité* ».

Cass., Civ 1, 14 avril 2016 n° 15-14.629

Il s'agissait en l'espèce d'une femme admise en urgence en mai 1994 au sein d'une clinique pour y subir une césarienne, à trente-et-une semaines et demie d'aménorrhée, alors qu'elle présentait un hématome rétro-placentaire qui n'avait pas été diagnostiqué. L'enfant naît en état de souffrance fœtale subaiguë et de détresse respiratoire et conserve d'importantes séquelles. Il était reproché à l'obstétricien de n'avoir pas diagnostiqué l'hématome rétro-placentaire, ce qui aurait pu le conduire à procéder plus tôt à une césarienne. Une expertise est ordonnée en référé. Plusieurs pièces manquent au dossier médical relatif à l'hospitalisation. La Cour d'appel de Paris a débouté la patiente en prenant en considération les conclusions du rapport d'expertise judiciaire et en retenant que le diagnostic de l'hématome rétro-placentaire était difficile compte tenu du fait que la patiente n'en présentait aucun symptôme. Aucun défaut de surveillance n'a pu être retenu.

² Cass. civ. 1, 13 décembre 2012, n° 11-27.347

La Cour de cassation rejette le pourvoi formé à l'encontre de cette décision et retient notamment au sujet de l'inversion de la charge de la preuve : « *qu'en l'absence de faute imputée dans la conservation du dossier médical, seule de nature à inverser la charge de la preuve, la cour d'appel a pu, sans être tenue de suivre les parties dans le détail de leur argumentation, déduire de ses constatations que l'existence d'une faute du praticien n'était pas établie* ».

Il est rappelé ici que le professionnel de santé doit avoir commis une faute dans la conservation du dossier médical.

Une autre décision mérite d'être signalée.

Tribunal Administratif de Marseille, 2 novembre 2015 n° 1301606

En l'espèce, un préjudice moral a été invoqué par la patiente résultant de la perte d'éléments du dossier médical.

Ce préjudice résulte du fait que la patiente a dû subir des examens au cours de deux expertises successives pour tenter de déterminer le déroulement et les circonstances précises de l'accouchement litigieux.

« Considérant qu'il incombait à l'hôpital [...] d'assurer la conservation de tous les documents faisant partie du dossier médical ; que la disparition ou la non communication partielle de ce même dossier non contestée par la partie défenderesse constitue un manquement de l'établissement hospitalier à ses obligations révélant une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service de nature à engager sa responsabilité.

Considérant qu'il résulte de l'instruction que les consorts X [...] ont subi un préjudice moral lié à la perte du dossier obstétrical notamment du fait que Mademoiselle X ait dû subir des examens au cours de deux expertises successives pour tenter de déterminer le déroulement et les circonstances précises de l'accouchement litigieux ; que dans ces conditions la perte du dossier obstétrical de Mademoiselle X a causé un préjudice moral à Mlle X et M. X dont il sera fait une juste appréciation en condamnant l'AP-HM à leur à payer les sommes respectives de 5000 € et 1000 €».

• Le dossier médical dématérialisé

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) évoque cette question, non prévue par les textes, dans un rapport datant de mai 2009 « Dossiers médicaux : conservation et archivage ». Dans ce rapport il est rappelé que l'archivage des documents informatiques soulève une question différente : celle de la valeur probante du document numérique. A ce sujet, dans un arrêt du 4 décembre 2008³, la première chambre civile avait retenu que le dossier médical informatique avait valeur de preuve lorsqu'il répondait à certaines conditions :

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

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

³ Cass. 1ère civ., 4 décembre 2008, n°07-17.622.

Le CNOM affirme que l'intégrité d'un document numérique peut être assurée, en pratique, par différents moyens techniques : une copie fidèle, horodatée et durable.

A ce sujet, un arrêt mérite notre attention.

Cour d'appel de Paris, 24 juin 2016 n° 15/02131

Il s'agissait en l'espèce, d'une patiente ayant contracté un streptocoque du groupe B avec un risque sérieux de contamination du bébé et se plaignant de dysfonctionnements dans sa prise en charge, elle sollicite auprès de l'établissement, la communication de son dossier médical. Certains éléments du dossier avaient été égarés alors qu'ils avaient été envoyés à la reprographie.

La Cour d'appel retient que la perte des documents originaux constitue un manquement de la part de l'hôpital. Néanmoins, la patiente devait justifier d'un préjudice résultant de cette perte ; ce qui n'était pas le cas en l'espèce.

« Considérant que le contrat d'hospitalisation et de soins met à la charge de l'établissement de santé diverses obligations dont celle de tenir et de conserver un dossier [...] »

Considérant que tout manquement à l'obligation de tenue et de conservation du dossier médical engage la responsabilité du professionnel que s'il en résulte pour le patient un préjudice en relation de causalité directe et certaine.

Considérant que Madame X ne justifie pas, ni n'allègue même, que le défaut de ses pièces, à supposer qu'elle n'ait pas pu en obtenir un duplicata auprès des professionnels de santé extérieurs à l'hôpital concernés comme cela lui avait été suggéré a eu une incidence quelconque sur le suivi d'une seconde grossesse ou d'une pathologie qui aurait affecté son enfant ;

Qu'en l'absence de tout préjudice subséquent le manquement de l'hôpital ne peut ouvrir droit à réparation... »

Abordons maintenant les effets de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé sur le régime du dossier médical.

II - Dossier médical et loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Trois points seront successivement évoqués ; la protection et la confidentialité des données (A), le droit d'accès au dossier (B) et enfin la mise en place du dossier médical partagé (C).

A - Protection et confidentialité des données

Depuis la loi du 26 janvier 2016 précitée, l'article L.1110-4-1 prévoit :

« Afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Nous reprendrons ici les principales règles qui régissent ce DMP

- **La création et les conditions d'accès au DMP**

De prime abord, l'article L.1111-14 du Code de la santé publique prévoit que la création d'un DMP demeure une faculté pour le patient, pour laquelle son consentement exprès est requis (ou celui de son représentant légal lorsqu'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur protégé). Les modalités de recueil du consentement sont inscrites dans le dossier.

Le patient reste maître de son dossier. Il dispose ainsi d'un accès direct par voie électronique et peut consulter et modifier la liste des personnes autorisées à le consulter. Il peut prendre connaissance des traces d'accès à son dossier. En effet, le texte prévoit que toutes les actions réalisées sur le DMP soient « *tracées et conservées dans le dossier médical partagé, et notamment la date, l'heure, et l'identité de la personne qui a créé ou modifié le dossier médical partagé* ». Cet historique sera accessible au titulaire du DMP comme aux professionnels de santé.

Il peut également restreindre l'accès à certaines informations à des professionnels de santé, hormis le médecin traitant qui peut accéder à l'ensemble des informations contenues dans le dossier. Le patient peut également étendre ce droit à d'autres professionnels de son choix. Il peut à l'inverse en interdire l'accès à des personnes désignées.

En cas d'urgence, le patient est présumé consentir à l'accès à son DMP, sauf opposition expresse de sa part.

Certaines données, devant faire l'objet d'une consultation d'annonce qui doit intervenir dans les deux semaines, peuvent être provisoirement masquées au patient. Cette information sera accessible au bout d'un mois si cette consultation n'a pas lieu.

Sauf s'il justifie d'un motif légitime, le patient ne peut supprimer les données inscrites par des professionnels de santé. Il peut en revanche supprimer celles qu'il a lui-même inscrites.

- **Le contenu du DMP**

Le DMP contiendra toutes les « *données relatives à la prévention, à l'état de santé et au suivi social et médico-social que les professionnels de santé estiment devoir être partagées [...], y compris en urgence* ». Ainsi, vaccins, traitements prescrits, comptes rendus d'analyses biologiques et examens médicaux seront consultables. Les coordonnées du médecin traitant et des proches à contacter en cas d'urgence seront également mentionnées, ainsi que d'autres informations comme les directives anticipées concernant la fin de vie ou les volontés du titulaire quant au don d'organes ou de tissus.

L'article L.1111-15 prévoit le contenu du DMP. Le professionnel de santé doit reporter les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins à chaque acte ou consultation. Il est également prévu qu'en établissement de soins les professionnels inscrivent au dossier les principaux éléments relatifs au séjour du patient.

Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement et de prises en charge sont ajoutées dans le DMP par l'organisme d'assurance maladie dont relève le patient.

- **La clôture du DMP**

En cas de décès ou sur demande du patient, soit directement, soit par l'intermédiaire d'une personne visée à l'article R. 1111-32 du Code de la santé publique, le DMP sera clôturé. À compter de cette fermeture, le dossier médical partagé sera archivé. « *Il reste néanmoins accessible pour tout recours gracieux ou contentieux* », ajoute le décret. En l'absence d'accès postérieur au dossier, l'administration procédera à sa destruction au bout de dix ans. Si elle constate une utilisation frauduleuse ou un dysfonctionnement grave, la CNAMTS peut procéder à la destruction du dossier concerné.

B - Le droit d'accès au dossier

• Le cas de la personne chargée de l'exercice d'une mesure de protection juridique

L'article 96 de la loi a modifié l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique et prévoit que « *lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions prévues à l'article 459 du code civil, a accès à ces informations dans les mêmes conditions* ».

• Le cas des représentants légaux d'un patient mineur décédé

La loi a également modifié le droit d'accès au dossier d'un patient décédé mineur.

L'article L. 1110-4 du Code de la santé publique dispose désormais :

« Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent, sans aucune obligation de motivation, leur droit d'accès à la totalité de son dossier médical, à l'exception des éléments du dossier relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 ».

Les conditions posées par l'article L.1110-4 quant à la transmission du dossier aux ayants droit (« *permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits* ») ne s'appliquent pas pour les parents d'un mineur décédé, sauf s'il avait émis le souhait de son vivant que ses parents ne soient pas consultés au sujet des décisions concernant sa santé.

• Le cas des concubins et partenaires de PACS d'un patient décédé

La loi a modifié l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique en remplaçant les mots « ayants droit » par « ses héritiers et ses ayants droit, son conjoint, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité ». Elle a donc élargi le champ d'application *ratione personae* du texte régissant la communication du dossier d'un patient décédé.

Rappelons qu'à ce sujet la CADA s'était prononcée en optant pour une interprétation stricte de la notion d'ayant droit, en refusant l'accès au dossier à la partenaire de PACS d'un patient décédé¹.

C - La mise en place du dossier médical partagé

Le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé (DMP), entré en vigueur le 5 juillet 2016 et pris en application de l'article 96 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, définit le DMP comme un « *dossier médical numérique destiné à favoriser la prévention, la qualité, la continuité et la prise en charge coordonnée des soins des patients* ».

Le décret précise d'entrée que « *le dossier médical partagé ne se substitue pas au dossier que tient chaque établissement de santé ou chaque professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, dans le cadre de la prise en charge d'un patient* ». Il détermine les modalités de création et de clôture du dossier médical partagé, le recueil du consentement du titulaire, les éléments d'information contenus dans le dossier médical partagé dont la gestion est confiée à la CNAMTS. Il définit également les conditions d'accès en lecture et d'alimentation du dossier par les différents acteurs de la prise en charge des patients ainsi que les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles. Il est accessible aux professionnels de santé par voie électronique.

¹ CADA, Avis du 27 mars 2014 n°20140853