

La mise en œuvre du Dossier Patient Informatisé (DPI) et ses conséquences en termes d'archivage

Contexte général

Les archives sont définies par le Code du patrimoine (article L 212-1) comme « *l'ensemble des documents, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, produits ou reçus par toute personne physique ou morale et par tout service ou organisme public ou privé dans l'exercice de leur activité* ».

L'archivage consiste à organiser une conservation raisonnée et sécurisée de l'information créée aujourd'hui, afin de pouvoir la réutiliser dans le futur. Les établissements hospitaliers sont de plus en plus demandeurs par rapport à ce besoin d'archivage qui est ressenti comme une nécessité, mais qui est surtout une obligation légale, selon l'article 1112-7 du Code de la santé publique.

L'archivage répond à trois visées principales :

- besoin pour l'établissement de prouver ce qu'il a fait ou ce qu'il n'a pas fait dans un souci de bonne gouvernance; il doit pouvoir justifier son activité vis-à-vis de ses patients, des autorités de tutelle, de l'État, au moment d'un audit interne ; il doit en outre, lors d'un contentieux, produire les pièces nécessaires à la défense de ses droits et de ses intérêts ;
- besoin d'assurer la conduite des affaires de l'établissement et la continuité de son activité. La réutilisation des données dans le cadre d'un nouveau projet permet de ne pas repartir de zéro, opération qui peut coûter cher et faire perdre un temps précieux.
- intérêt de préserver sa mémoire, tant pour constituer une culture d'entreprise, que pour communiquer envers ses patients, ses partenaires, ses salariés, la société civile.

Les besoins en archivage sont particulièrement prégnants car l'information produite et devant être archivée est toujours plus volumineuse, se présente sous des formes diverses (données structurées ou non, images, sans oublier le papier), cela dans un environnement réglementaire contraignant.

Depuis ces dernières décennies, la plupart des hôpitaux informatisés se sont dotés d'un système d'information.

Au cœur de ce système, se développe le dossier patient informatisé (DPI). Le DPI consiste en l'utilisation des outils permettant à tout usager autorisé d'enregistrer, de retrouver, de consulter et d'exploiter des données relatives au patient.

Le DPI touche le cœur même des pratiques des professionnels (directeurs, médecins, DIM, secrétaires médicales, archivistes).

La mise en place du DPI pose un certain nombre de difficultés, notamment le nombre important d'acteurs qui participent à sa mise en place. Chacun a ses propres exigences et souhaits concernant le DPI, qui ne sont pas toujours compatibles les uns avec les autres. Ces divers acteurs ne sont pas toujours conscients des enjeux juridiques et techniques induits par la mise en place du DPI.

Ce dernier constitue l'une des préoccupations majeures des établissements de santé même si tous n'en sont pas au même point d'avancement. Le rôle de l'archiviste n'est souvent pas clairement défini dans cette mise en place. Oublié ou peu consulté, il reste néanmoins l'interlocuteur déterminant pour porter la réflexion sur la conservation et l'exploitation des archives numériques.

En effet, le rôle de l'archiviste est primordial. Spécialiste de la gestion de l'information, il est compétent pour analyser la production documentaire existante des établissements, quelle soit sur support papier ou électronique, participer à la définition des besoins et appréhender le cycle de vie du document.

La situation en Rhône-Alpes

Le dossier patient informatisé est déployé à différentes échelles sur le territoire de la région Rhône-Alpes. Dans le cadre du projet « Hôpital numérique », la dématérialisation est fortement encouragée par l'Agence Régionale de Santé, avec notamment l'octroi de subventions dont peuvent bénéficier les établissements de santé.

En 2009, un projet innovant a été initié par l'Agence régionale de santé Rhône-Alpes. Quinze établissements du secteur sanitaire et médico-social de la Région Rhône-Alpes se sont regroupés dans une démarche d'informatisation du dossier patient en mode externalisé et mutualisé par le biais de la plateforme « Système d'information en santé en Rhône-Alpes » -SISRA.

Le rôle des Archives départementales

Comme cela est défini dans les articles L 212-4 et R. 2121-2 à 4 du Code du patrimoine, les Archives départementales exercent le contrôle scientifique et technique de l'État sur les archives publiques. Elles veillent lors de visites d'inspection sur le terrain ou de contrôle sur pièces à l'application de la législation en matière d'archives et au respect des procédures. C'est aussi un rôle de conseil qu'elles exercent, en accompagnant les services producteurs dans la bonne gestion de leurs archives.

À ce titre, elles sont l'interlocuteur privilégié des services d'archives quand les établissements hospitaliers en sont dotés, des établissements publics de santé et des établissements privés de santé exerçant une mission de service public pour toute question relative à la conservation et au traitement de leurs archives.

Lors des visites d'inspection sur le territoire, différentes situations quant au déploiement du DPI ont pu être constatées selon les départements, mais globalement le constat est souvent le même : cohabitation d'un dossier patient papier et d'un dossier patient informatisé, aucun des deux n'étant complet ; impression de certains documents du DPI puis re-numérisation ou encore numérisation de pièces papier pour intégration dans le DPI. De plus, les hôpitaux sont amenés à changer souvent de logiciel ; les migrations de données posent des problèmes d'ordre technique et les lacunes occasionnées peuvent être importantes. La perte de l'antériorité des données est à craindre.

Il est apparu que, malgré les mises en garde des Archives départementales, les hôpitaux souhaitent passer au tout numérique et s'engagent dans une politique de dématérialisation plus ou moins massive de leurs dossiers médicaux en ignorant souvent l'enjeu et l'obligation de conserver de manière pérenne les données médicales numériques, au même titre que celles sur support papier.

Les enjeux juridiques et techniques du DPI

Le dossier patient informatisé qui se développe depuis quelques années demande une très grande vigilance sur plusieurs points :

➤ **La protection des données personnelles.**

Le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique est un texte qui concerne au premier chef le dossier patient. Ses dispositions ont été intégrées au Code de la santé publique. Selon l'article R. 1110-1 : « *La conservation sur support informatique des informations médicales mentionnées aux trois premiers alinéas de l'article L. 1110-4 par tout professionnel, tout établissement et tout réseau de santé ou tout autre organisme intervenant dans le système de santé est soumise au respect de référentiels définis par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ces référentiels s'imposent également à la transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels* ».

➤ **La valeur probante du dossier patient informatisé.**

Si les données doivent être restituées dans un cadre juridique (contentieux par exemple, voire procès) ou dans le cadre d'un audit, il est impératif qu'elles soient intègres et que toutes les traces de leur utilisation aient été conservées depuis leur archivage, voire depuis leur création.

La loi du 13 mars 2000 rappelle que pour être accepté comme preuve, un document numérique doit respecter quatre éléments fondamentaux :

- intelligibilité de la donnée ;
- intégrité du contenu depuis son origine ;
- identification de l'auteur ou des auteurs de l'information ;
- pérennité de l'information.

Les établissements qui se lancent dans la dématérialisation de leurs dossiers patients doivent être capables de respecter ces quatre éléments fondamentaux :

❖ **L'intelligibilité.**

Lors de l'achat des logiciels permettant la gestion des dossiers patients informatisés dans les établissements de santé, il faut exiger qu'ils respectent le référentiel général de sécurité (RGS), le référentiel général d'interopérabilité (RGI) et qui permettent l'export de données. A minima, il faut prévoir la réversibilité du système.

Au moment du renouvellement de ces logiciels, il est impératif de récupérer les anciennes données pour conserver un dossier patient complet.

❖ **L'intégrité et l'identification.**

De manière générale, les accès aux logiciels doivent être sécurisés. Il doit exister des journaux des événements et un suivi de toutes les actions effectuées dans le logiciel, cela pour garantir que les données enregistrées dans le logiciel n'ont pas été falsifiées.

Concernant l'identification des auteurs des informations : le Code de la santé publique mentionne dans plusieurs articles (notamment L 1131-1, R 1112-3 et 58, R 1131-19 et 20, R 1211-19, R 1232-3, R 2132-11, R 4127-76, R 4311-8 et 14, R 4312-29, R 6211-21 et 44, D 5134-9,...) les documents médicaux qui doivent être signés soit par le personnel de santé ayant réalisé la prise en charge, ou l'ayant suscité, soit par le patient.

La question de la validité de la signature est donc très importante.

Dans le cas de documents nativement numériques, cette signature est apposée par l'**utilisation de la carte de professionnel de santé (carte CPS)**.

Selon l'article R. 1110-3 du Code de la santé publique instauré par Le décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 susvisé : « *En cas d'accès par des professionnels de santé aux informations médicales à caractère personnel conservées sur support informatique ou de leur transmission par voie électronique, 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 **est obligatoire.*** »

La carte CPS permet aux professionnels de santé de :

- s'identifier et d'éviter une usurpation de leur identité ;
- apposer leur signature électronique ;
- transmettre les feuilles de soins électroniques ;
- créer, alimenter et consulter le Dossier Médical Personnel ;
- réaliser des actes médicaux à distance ;
- utiliser la messagerie sécurisée.

Le mode de diffusion de cette carte est le suivant. La CPS est **distribuée gratuitement et systématiquement** à tout professionnel de santé inscrit au tableau des Ordres professionnels suivants : pharmaciens, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et médecins.

❖ **La pérennité.**

La durée de conservation des dossiers de patient est longue ; elle peut aller de quelques mois à plusieurs décennies, voire plus d'un siècle.

Ainsi, les systèmes informatiques en charge des dossiers patients informatisés doivent assurer la maintenance des données jusqu'à la fin du cycle de vie de l'information.

Or, à l'heure actuelle, les logiciels utilisés pour gérer les dossiers patients informatisés ont des durées de vie très courtes. Il est donc nécessaire pour les établissements de mettre en œuvre des technologies qui permettent d'assurer la pérennité des dossiers.

Les recommandations techniques sont les suivantes :

- bien choisir les formats de document par rapport à leur nature (image, vectoriel, traitement de texte, éditique, ...) et en fonction de divers critères de choix (pérennité, conversion, coût) ;

Il est souhaitable d'utiliser un format aussi ouvert que possible qui permette l'intelligibilité, soit en lecture directe (exemple du TXT), soit par utilisation d'un logiciel de lecture relativement facile à écrire en cas de besoin (cas du PDF). Concernant ce dernier, il fait aujourd'hui l'objet d'une norme (ISO 19005) dans sa version PDF/A (A pour archive) que l'on aura tendance à privilégier sachant toutefois qu'elle est extrêmement gourmande en espace de stockage.

Il faudrait d'éliminer tous types de formats propriétaires issus de traitements ou de logiciels dont la pérennité ne peut être assurée.

- choisir un format physique ou type de support (magnétique ou optique) selon différents critères (pérennité, conversion, coût) ;

Le support idéal n'existe évidemment pas. Même si c'était le cas il faudrait aussi prendre en considération les aspects économiques de façon globale. En effet, sur ce dernier point il est nécessaire de raisonner non pas sur l'achat ponctuel de tel ou tel support ou de telle ou telle technologie, mais sur une exploitation simulée de plusieurs années afin d'être bien sûr de prendre en compte l'ensemble des paramètres : administration, maintenance, remplacement.

Le type de support sera avant tout choisi en fonction de critères précis comme la durée de conservation, la criticité des données à conserver, l'accessibilité, la volumétrie et le coût.

- analyser les possibilités de migrations tant du point de vue des formats logiques que des supports physiques ;

Les migrations sont indispensables, surtout en ce qui concerne les supports. Il peut en être de même pour les formats logiques. Il est nécessaire d'évaluer aussi précisément que possible les coûts, le temps nécessaire. A partir du moment où une migration est correctement évaluée et anticipée, elle ne doit pas poser de problème particulier à la différence d'une migration effectuée en catastrophe.

- prendre en compte certaines spécificités comme celles liées à la signature électronique et s'assurer de pouvoir la vérifier ou apporter la preuve de cette vérification au besoin ;
- avoir en permanence à l'esprit les aspects de performance.

Les contraintes technologiques sont d'autant plus importantes qu'une fois en place un système inefficace aura beaucoup de mal à être corrigé compte tenu du volume d'informations à traiter.

Le Code de la Santé publique ne contient aucune disposition concernant le support matériel de conservation du dossier. Mais le Code de déontologie médicale, qui reprend l'article 29 de la loi du 6 janvier 1997, oblige néanmoins à prendre « *les précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés.* »

—————> Les établissements ont donc une obligation juridique de sécurité par rapport aux informations contenues dans leur système d'information.

Cas des établissements qui souhaiteraient détruire des dossiers papier numérisés.

La destruction des dossiers patients papier qui ont été numérisés est soumise à une réglementation bien précise et notamment à **l'instruction du 14 janvier 2005 sur les modalités de délivrance du visa d'élimination des documents papiers transférés sur support numérique ou micrographique.**

Ce texte rappelle que :

- le visa du directeur des archives départementales reste obligatoire pour l'élimination.
- il faut tenir compte de la valeur juridique et historique de la copie.
- selon le sort final des documents (tri, élimination ou versement), les possibilités de destruction ne sont pas les mêmes.
- des recommandations précises doivent être appliquées, notamment pour la procédure de numérisation.

Cette instruction est complétée depuis mars 2014 par un vademecum du Service interministériel des Archives de France intitulé « *Autoriser la destruction de documents sur support papier après numérisation : quels critères de décision ?* ».

Ce document propose une grille d'évaluation basée sur les points suivants :

- l'évaluation de la valeur des documents originaux papier.
- l'encadrement du processus de numérisation.
- l'encadrement des opérations de numérisation.
- la définition des modalités techniques de la numérisation.
- la mise en œuvre du contrôle de la numérisation.
- la garantie de la sécurité des données.
- la garantie de l'archivage sécurisé des données.

En complément de ce vade-mecum, plusieurs documents peuvent être utiles aux établissements :

1) Sur les préconisations liées à l'organisation et à la conduite des opérations de numérisation, on devra se reporter et respecter les préconisations élaborées dans le document suivant :

Direction des archives de France, Écrire un cahier des charges pour la numérisation : guide technique, 2008.

<http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr/static/4132>

2) Sur les préconisations relatives au système d'archivage numérique, on se reportera à la «Grille d'évaluation pour la conservation d'archives publiques courantes et intermédiaires, sur support numérique ».

<http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr/static/5497>

3) Sur les règles de sécurité informatique, il convient de se reporter au Référentiel général de sécurité (version 2.0 du 13 juin 2014), ainsi qu'aux guides et recommandations de l'Agence nationale pour la sécurité des systèmes d'information (ANSSI).

<http://www.ssi.gouv.fr/administration/reglementation/administration-electronique/le-referentiel-general-de-securite-rgs/liste-des-documents-constitutifs-du-rgs-v-2-0/>

<http://www.ssi.gouv.fr/fr/guides-et-bonnes-pratiques/>

Chaque établissement hospitalier souhaitant détruire ses dossiers patients sur support papier qui ont été numérisés doit rédiger à l'attention du service d'Archives départementales compétent un vademecum sur ce modèle.

Cas des établissements souhaitant procéder à l'externalisation de la conservation des dossiers patients informatisés.

L'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique relatif à l'hébergement des données de santé a fait l'objet de nombreuses modifications depuis sa création par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Les modifications les plus récentes ont été introduites par l'ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010. Il dispose que « *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 électronique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.* »

Les conditions d'agrément sont évoquées dans cet article.

Conclusion :

Solutions techniques pour la conservation selon « l'âge », du dossier patient informatisé:

➤ **Dossier patient actif :**

Type de conservation : à moyen terme

Besoins des utilisateurs :

- créer, enrichir et partager les dossiers
- accès rapide aux informations
- travailler dans son environnement logiciel

Solution technique : système de GED avec des sauvegardes.

➤ **Dossier patient clos** (10 ans après le décès, 20 ans après la dernière consultation ou 28 ans après la naissance) :

Type de conservation : longue

Besoins des utilisateurs :

1) A moyen terme :

- relire les données sans les modifier,
- avoir la garantie qu'elles restent intègres,
- ouvrir l'accès aux seules personnes autorisées
- empêcher les destructions incontrôlées.

2) A long terme :

- conservation d'un échantillon de dossiers à titre historique (Instruction [DPACI/RES/2007/014](#) du 14 août 2007).
- les dossiers patients informatisés constituent le patrimoine de l'établissement et elles seront un réservoir pour la recherche scientifique.
- les dossiers conservés devront être accessibles au public.

Solution technique : système d'archivage électronique.

Ressources utiles :

Vade-mecum du Service interministériel des Archives de France « Autoriser la destruction de documents sur support papier après numérisation : quels critères de décision ? », mars 2014.
<http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr/static/7429>

Instruction du 14 janvier 2005 sur les modalités de délivrance du visa d'élimination des documents papiers transférés sur support numérique ou micrographique.
<http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr/static/890>

RENARD (Isabelle), RIETSCH (Jean-Marc) *L'archivage électronique en milieu hospitalier*, guide FEDISA, 2008.
http://www.fedisa.eu/fedisa2007/fichiers/2008_07_06_20_02_28.pdf

Guide de l'ANAP (Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux), l'archivage du dossier patient : Enjeux et principes de mise en œuvre, septembre 2013.

Guide méthodologique de l'ANAP (Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux), politique d'archivage, 2013.

Comptes rendus des interventions à la journée d'étude du 30 septembre 2010, ASCODOCPSY.
<http://www.ascodocpsy.org/Journee-d-etude-Dossier-Patient/>

Textes réglementaires et guides relatifs à la dématérialisation et à l'archivage des dossiers des Maisons Départementales des Personnes handicapées :

<http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr/static/3224> : Instruction **DITN/RES/2009/011** du 10 septembre 2009.

<http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr/static/5648> : Publication du vademecum numérisation et archivage des dossiers des maisons départementales des personnes handicapées (MDPH)

<http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr/static/3225> : **profil** pour l'archivage des données-registres et des images issues des systèmes de gestion électronique de documents (GED) des MDPH.

<http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cnsa-GED-2013-10-12-2013.pdf> : **Guide d'aide à la mise en place d'une Gestion électronique des documents (GED) dans les MDPH**, publié sous l'égide de la direction générale de la cohésion sociale (DGCS), la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) et le secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP).