

La conservation des dossiers d'imagerie médicale

Docteur Imago – Edition du 29 septembre 2020

La Commission nationale informatique et libertés (CNIL) vient de publier un référentiel sur les durées de conservation des données dans le domaine de la santé. Cet article fait le point sur les obligations réglementaires, les conditions d'archivage et les règles de conservation des dossiers d'imagerie médicale.



Conserver les dossiers médicaux n'est une obligation réglementaire que pour les établissements de santé. Toutefois, le médecin libéral est tenu de tenir un dossier ou, au minimum, une « fiche d'observation qui lui est personnelle ». Photo © Carla Ferrand

Les données médicales personnelles nominatives confidentielles ne peuvent être conservées indéfiniment. C'est pour cela que la réglementation définit une durée de conservation des dossiers médicaux, certes longue, mais quand même limitée dans le temps. Ce principe de conservation limitée des données personnelles est d'ailleurs prévu par le règlement européen pour la protection des données personnelles (RGPD) et la loi Informatique et libertés. C'est dans ce cadre que la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) vient de publier un référentiel sur les durées de conservation des données dans le domaine de la santé. La publication de ce document nous offre l'occasion de faire le point sur les obligations réglementaires, les conditions d'archivage et les règles de conservation des dossiers d'imagerie médicale.

Le dossier médical d'imagerie : c'est quoi ?

Le dossier médical d'imagerie est un sous-ensemble du dossier médical du patient. Il peut être constitué de plusieurs examens. Un examen est l'exploration radiographique d'une région anatomique, une échographie, une mammographie, un scanner, une IRM, une TEP-TDM, une scintigraphie et les comptes rendus qui s'y rapportent. Par exemple, pour un même patient, des clichés standards, une échographie et une IRM constituent trois examens. Ces trois examens seront pourtant bien réunis dans le même dossier d'imagerie.

Le dossier d'imagerie est donc composé des examens d'imagerie (images natives et images reconstruites) et de données textuelles (données administratives du patient, comptes rendus d'imagerie, courriers, données de biologie, comptes rendus d'anatomopathologie, etc.). Aujourd'hui, et sauf exception, tous les dossiers d'imagerie sont numériques. Les images sont gérées et conservées dans le PACS, les autres données dans le RIS.

L'obligation de conservation des dossiers médicaux

Conserver les dossiers médicaux n'est une obligation réglementaire que pour les établissements de santé. Les règles de conservation sont détaillées dans l'article [R.1112-7 du Code de la santé publique](#) (CSP). En revanche, aucun texte n'impose de règles de gestion ni de conservation des dossiers médicaux aux médecins libéraux. Toutefois, selon l'article 45 du Code de déontologie médicale, repris à [l'article R.4127-45 du CSP](#), le médecin libéral est tenu de tenir un dossier ou, au minimum, une « *fiche d'observation qui lui est personnelle* ». Donc, pas d'obligation pour les médecins libéraux, mais des recommandations de bonnes pratiques très fortes que personne n'imagine transgresser et qui s'apparentent à une obligation d'archivage de leurs dossiers médicaux.

Pourquoi conserver les dossiers médicaux ?

Il existe au moins trois raisons essentielles de garder les dossiers médicaux. La première est évidente : enregistrer les données médicales du patient pour en conserver la mémoire et pour lui assurer la continuité des soins. Il s'agit aussi de pouvoir communiquer tout ou partie des données du dossier au patient. Rappelons que la communication de son dossier au patient ou à ses ayants droit est une obligation réglementaire depuis la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, dite loi Kouchner. Enfin, le dossier médical assure la traçabilité des preuves en cas de plainte et d'enquête.

Qui est responsable de la conservation des dossiers d'imagerie ?

En établissement de santé, selon le CSP : « *Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations ainsi conservées ou hébergées.* » En pratique, c'est la direction des services informatiques qui assure cette fonction et cette responsabilité. En exercice libéral, le dossier médical est conservé sous la responsabilité des médecins radiologues.

Que doit-on conserver ?

En imagerie, l'obligation de conservation des dossiers s'applique aux comptes rendus d'examens. En revanche, il n'y a pas d'obligation réglementaire d'archiver les clichés, qu'ils soient sur film ou numériques. Si les images de l'examen sont archivées, il faut le mentionner dans le compte rendu en précisant le support.

Un cas particulier est celui des PACS et des RIS liés aux dossiers médicaux dans les établissements de santé. Dans ce cas, les règles d'archivage du dossier médical de l'établissement s'appliquent à tout le contenu du PACS et du RIS (images + comptes rendus).

Enfin, selon la [décision UNCAM du 24 juin 2014](#), qui définit les règles de versement du supplément pour archivage numérique, l'archivage des images devient obligatoire pour les actes pour lesquels un supplément pour archivage numérique peut être facturé (avec le code CCAM YYYY600). Cela concerne les actes de scanographie, d'IRM et de mammographies dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein et du suivi des cancers du sein traités.

Le lieu de conservation

Les dossiers médicaux doivent être conservés dans les locaux du médecin ou de l'établissement de santé qui les a constitués ou encore auprès d'un hébergeur de données de santé agréé.

Le délai de conservation des dossiers médicaux

Pour les adultes

Le dossier médical (donc le dossier radiologique) doit être conservé pendant toute la durée de la prise en charge du patient, que ce soit pour une consultation, une hospitalisation, ou la réalisation d'un examen. C'est une évidence. Puis pendant 20 ans à compter de la date du dernier séjour hospitalier ou de la dernière consultation externe, c'est-à-dire le dernier contact du patient avec la structure de soins, quelle que soit la pathologie observée.

Prenons un exemple concret. Le dossier d'un patient qui a réalisé un examen d'imagerie en 2010 doit être conservé jusqu'en 2030. Mais si ce patient revient faire un nouvel examen cette année, toutes les données devront être conservées jusqu'en 2040 (2020 + 20 ans), à condition que ce patient ne revienne pas faire de nouvel examen dans quelques années, ce qui remettrait le compteur à zéro !

Ce délai de 20 ans est une durée minimale. Chaque structure peut arrêter une politique de conservation plus contraignante. Certains établissements gardent les dossiers plus longtemps, en fonction des pathologies concernées. Par exemple, ils conservent sans limitation de délai les dossiers de maladies génétiques.

Pour les mineurs

Le délai de conservation est au minimum de 10 ans au-delà de la majorité. Ainsi, la durée de conservation des dossiers des mineurs est de 28 ans (18 + 10 ans).

En cas de décès

Si le patient décède moins de 10 ans après son dernier passage dans l'établissement ou le cabinet, son dossier doit être conservé pendant une durée de 10 ans à compter de la date du décès.

Par exemple, si un patient a fait un examen en 2015 et décède cette année, son dossier devra être conservé jusqu'en 2030 (2020 + 10 ans).

Suspension du délai en cas de procédure en cours

Les procédures judiciaires et les contentieux qui mettent en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé suspendent les délais de

conservation. Dans ce cas, le dossier médical doit continuer à être conservé, même si le délai légal des 20 années est atteint ou dépassé.

Les dernières recommandations de la CNIL

La CNIL fournit des recommandations sur l'archivage courant et l'archivage intermédiaire. Elle parle de « *conservation en base active* » et de « *conservation en base intermédiaire* ». Par base active et base intermédiaire, il faut évidemment comprendre les moyens informatiques de stockage et d'archivage des données. Mais le référentiel de la CNIL ne précise pas quelles caractéristiques techniques et quelles performances doivent avoir ces bases.

La base active

La base active est le support qui permet un accès immédiat aux données parce qu'on les utilise couramment. Une bonne base active doit permettre d'accéder en moins de cinq secondes à la première image d'un examen et en moins d'une minute à une série complète de 600 images. La durée de conservation en base active doit être de 5 ans à compter de la dernière intervention sur le dossier du patient.

La capacité de stockage de la base active doit donc être ajustée à une utilisation en ligne pendant 5 ans des données. Les images doivent être archivées au format DICOM sans compression ou avec compression sans perte (DICOM lossless). S'il y a eu compression, les images doivent être restituées dans leur état initial, au format DICOM d'origine.

La base intermédiaire

On archive dans la base intermédiaire les dossiers clos qui n'ont pas été ouverts depuis 5 ans et les dossiers des anciens patients. La probabilité de devoir consulter ces dossiers est donc faible. Le temps d'accès pour consulter des données archivées sur une base intermédiaire est souvent plus long ou différé. La compression plus importante des images est admise avec perte (DICOM lossy). La CNIL recommande une durée de conservation en base intermédiaire de 15 ans.

La base intermédiaire peut être une solution d'archivage externalisé à distance chez un hébergeur de données de santé agréé, pour dégager les établissements et les centres d'imagerie de la charge de conserver des dizaines de téraoctets durant plusieurs décennies.

Assurer la pérennité des données conservées

Le mode de conservation des données qui permettra de les récupérer facilement, même des années après leur production, doit être choisi attentivement.

En effet, les systèmes informatiques évoluent très rapidement. Il faut donc penser à l'obsolescence des matériels, des supports, des logiciels et des standards utilisés. Il faut s'assurer que la solution technique choisie aujourd'hui sera encore utilisable dans 10, 15 ou 20 ans. Ce n'est pas évident ! Attention aux évolutions technologiques irréversibles.

La base intermédiaire peut constituer un support d'archivage complètement différent de celui de la base active, si les mêmes conditions de sécurité sont respectées. Nous vous recommandons également de faire régulièrement des tests de récupération des données, de manière à vous assurer de la fiabilité et de la qualité de votre archivage.

Enfin, les hébergeurs agréés de données de santé doivent garantir la conservation et la

disponibilité conformes à la réglementation durant tout le délai légal et assurer les évolutions matérielles et technologiques des supports de conservation.

Les conditions d'élimination des dossiers médicaux

Dans les établissements de santé (privés et publics), la décision d'élimination de dossiers revient au directeur de l'établissement, après avis du médecin responsable de l'information médicale. Cette règle s'applique au service d'imagerie s'il est intégré à l'établissement. Elle ne s'applique pas si le service est indépendant, simplement adossé à un établissement de santé privé. En pratique libérale, la décision d'élimination revient aux médecins.

Que faire des dossiers médicaux en cas de cessation d'activité du radiologue ?

Même si, en pratique, cette situation est très rare en imagerie médicale, il faut savoir quoi faire des dossiers d'un médecin radiologue qui cesse son activité sans successeur. Dans ce cas, il doit en informer ses patients et transmettre le dossier au médecin que les patients auront choisi. Il doit également informer le Conseil de l'Ordre des médecins.

Les dossiers non réclamés par les patients pourront être remis à un confrère ou le cas échéant à l'établissement de santé où le radiologue exerçait.

Hervé LECLET Médecin radiologue Consultant en organisation en imagerie médicale Société Santopta <i>www.santopta.fr</i>
