

Paris, le 30 novembre 2015

---

## Décision du Défenseur des droits MSP-2015-300

---

Le Défenseur des droits,

Vu l'article 71-1 de la Constitution du 4 octobre 1958 ;

Vu la loi organique n° 2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits ;

Vu le décret n° 2011-904 du 29 juillet 2011 relatif à la procédure applicable devant le Défenseur des droits ;

---

Vu le Code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

---

L'attention du Défenseur des droits est régulièrement appelée sur les difficultés rencontrées par des patients ou, lorsque ceux-ci sont décédés, par leurs ayants droit, dans l'accès au dossier médical.

Strictement encadrée par les textes, la procédure d'accès au dossier médical est clairement identifiée. Cependant, la pratique révèle dans l'application de ces dispositions, un certain nombre de difficultés dont est saisi le Défenseur des droits : négation du droit, délivrance incomplète, ou avec retard des éléments, etc.

Ayant identifié un établissement de santé anormalement concerné par le nombre de réclamations parvenues dans ses services concernant l'accès au dossier médical, le Défenseur des droits s'est rapproché de la direction de l'établissement.

De ce qui a pu être échangé et observé lors d'un déplacement sur place, le Défenseur des droits a recommandé à l'établissement qu'un audit interne organisationnel et fonctionnel du système de gestion des archives puisse être diligenté, permettant ainsi de détecter les défaillances de l'organisation et proposer des axes d'amélioration et des mesures de contrôle à mettre en place.

Par cette décision, le Défenseur des droits prend acte du travail effectué par l'établissement suite à sa demande d'audit ainsi que des propositions d'axes d'amélioration et mesures de contrôle que l'établissement s'est engagé à mettre en place. Le Défenseur des droits souhaite que l'établissement puisse le tenir informé des évolutions annoncées dans un délai de deux mois.

Le Défenseur des droits

Jacques TOUBON

## Décision du Défenseur des droits sur la gestion des dossiers médicaux dans un établissement de santé

Le dossier médical est un dossier dans lequel les différents professionnels de santé, en particulier les médecins, vont rassembler tous les documents qui concernent un patient. Il constitue un support d'information essentiel pour le suivi médical individuel et pour l'évaluation des soins.

Le dossier médical est principalement constitué d'informations « 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 (...) » (article L.1111-7 du Code de la santé publique).

En établissement de santé plus particulièrement, l'article R.1112-1 du Code de la santé publique énonce une liste a minima d'éléments contenus au dossier, l'énumération n'étant pas exhaustive.

Il s'agit d'un document personnel, auquel le patient peut avoir accès soit pour poursuivre un traitement sans rupture auprès d'un autre professionnel de santé, soit pour s'assurer des informations qui lui ont été données sur son état de santé et les soins dispensés. Dans des conditions restrictives, les ayants droit d'une personne décédée peuvent avoir accès au dossier médical du défunt si ce dernier ne s'y est pas opposé de son vivant. Les informations contenues dans un dossier médical sont protégées par le secret professionnel qui s'impose à tous les personnels de l'hôpital (article L.1110-4 du Code de la santé publique).

Les établissements de santé sont « tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande, les informations médicales définies à l'article L.1111-7 » et « le directeur de l'établissement (doit veiller) à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication de (ces) informations » (article L.1112-1 et R.1112-1 du Code de la santé publique).

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a reconnu au patient un droit d'accès direct à son dossier médical. La Haute autorité de santé l'a constitué en une « pratique exigible prioritaire » (PEP) dans son manuel de certification des établissements de santé (critère 14b).

\*  
\* \*

Ayant identifié un établissement de santé anormalement concerné par le nombre de réclamations parvenues dans ses services concernant l'accès des patients à leur dossier médical, le Défenseur des droits s'est rapproché de la direction générale de l'établissement par courrier du 15 décembre 2014.

Le 29 janvier 2015, les services du Défenseur des droits ont rencontré les acteurs concernés de l'établissement de santé avec pour objectif de rapprocher les expériences et améliorer, dans une démarche partagée, l'application effective de ce droit.

De ce qui a pu être échangé et observé lors du déplacement du 29 janvier 2015, les services du Défenseur des droits se sont vu confirmer la difficulté représentée par l'ensemble de ces questions.

Après instruction par ses services et conformément à l'article 25 de la loi organique n° 2011-333 du 29 mars 2011, le Défenseur des droits a recommandé à la direction générale de l'établissement, par courrier du 25 février 2015, qu'un audit organisationnel et fonctionnel du système de gestion des archives de l'établissement puisse être diligenté par la direction de l'inspection et de l'audit interne, permettant ainsi de détecter les défaillances de l'organisation et proposer des axes d'amélioration et des mesures de contrôle à mettre en place.

Par courrier du 09 juillet 2015, le directeur général de l'établissement a informé le Défenseur des droits qu'un audit avait pu être réalisé et lui a communiqué les engagements pris.

\*  
\* \*

A titre liminaire, le Défenseur des droits souhaite rappeler qu'en amont de l'archivage, la qualité de la tenue du dossier médical contribue à la continuité, la sécurité et l'efficacité des soins et engage la responsabilité du professionnel de santé. La tenue du dossier médical et son processus d'archivage sont indissociables, la qualité de l'un retentissant sur la qualité de l'autre.

- S'agissant des conditions d'archivage, la direction générale indique au Défenseur des droits que cet établissement est confronté à des contraintes architecturales fortes, auxquelles se sont ajoutées des contraintes organisationnelles liées au double système de gestion en place : un service centralisé des archives et des services médicaux gérant encore leurs propres dossiers.

L'établissement a ainsi mis en œuvre une politique d'homogénéisation des pratiques d'archivage sur ces deux secteurs par la désignation de référents, la diffusion de procédures communes et de chartes de gestion et par l'utilisation de logiciel partagés.

La direction de l'établissement indique au Défenseur des droits que la réalisation à moyen terme d'une gestion unique des dossiers médicaux est un objectif prioritaire.

Le Défenseur des droits constate avec satisfaction l'engagement pris et demande à l'établissement de lui transmettre un état des lieux de la mise en œuvre de la nouvelle politique d'homogénéisation des pratiques d'archivage.

- De plus, l'établissement ne dispose pas encore de dispositif d'archivage électronique. Il indique au Défenseur des droits que les difficultés en la matière tiennent à la mise au point de systèmes sécurisés, de leur interopérabilité et à la validité des données numérisées, tant qu'elles ne sont pas authentifiées par une signature électronique. Il est indiqué au Défenseur des droits que les services informatiques centraux de l'établissement sont en charge de ce dossier.

Le Défenseur des droits prend acte de l'engagement pris par l'établissement et souhaite qu'il puisse le tenir informé des évolutions annoncées.

- S'agissant de la communication aux patients de leurs dossiers médicaux, l'établissement indique au Défenseur des droits que les difficultés survenues en 2014 tenaient au suivi mal assuré des demandes formulées par les patients.

L'établissement indique que plusieurs mesures ont été prises pour pallier à ces difficultés : affectation d'un nouvel agent chargé des relations avec les usagers, élaboration et mise à disposition des secrétariats médicaux d'un logiciel de suivi des demandes de dossier, diffusion dans les services d'une nouvelle procédure, formations complémentaires des secrétaires médicales, sensibilisation du corps médical à ce sujet.

Le Défenseur des droits encourage l'établissement à poursuivre cette politique de suivi des demandes formulées par les patients et sera vigilant quant aux éventuelles réclamations qui seront portées à sa connaissance.

De même, concernant le délai de transmission du dossier médical au patient qui en fait la demande, l'établissement indique au Défenseur des droits que certains services présentent des délais encore trop élevés, notamment au cours de certaines procédures contentieuses et annonce au Défenseur des droits que ce point ferait l'objet d'un suivi particulier par la direction qualité de l'hôpital.

Le Défenseur des droits note l'engagement pris par l'établissement à veiller à ce qu'un traitement adapté, dans le délai approprié, soit apporté aux demandes d'accès au dossier médical et lui demande de lui transmettre les résultats des indicateurs mis en place par la direction qualité de l'hôpital.

- S'agissant du respect de la confidentialité des données personnelles, la direction générale indique au Défenseur des droits que la formation des personnels y concourt de manière suffisante, que les procédures sont sécurisées, le transport des dossiers médicaux s'effectue dans des pochettes anonymisées.

Le Défenseur des droits rappelle l'importance de la confidentialité des données personnelles et demande à l'établissement de bien vouloir lui transmettre les plans de formation afférents et/ou de sensibilisation des personnels concernés par la gestion des archives ainsi que les évaluations qui ont pu en être faites.

\*  
\* \*

#### **Au vu de ce qui précède :**

Suite à sa recommandation par courrier du 25 février 2015 de diligenter un audit sur le système de gestion des archives de l'établissement, le Défenseur des droits salue les suites qui ont été données par la direction générale de l'établissement.

Le Défenseur des droits constate:

- l'engagement pris par l'établissement de faire de la gestion unique des dossiers médicaux un objectif prioritaire. En conséquence, il demande à l'établissement de bien vouloir lui transmettre un état des lieux de la mise en œuvre de la nouvelle politique d'homogénéisation des pratiques d'archivage dans un délai de deux mois.
- l'engagement pris par l'établissement de mettre en place un dispositif d'archivage électronique. En conséquence, il recommande à l'établissement de bien vouloir le tenir informé des évolutions annoncées dans un délai de deux mois.
- les engagements pris par l'établissement quant à l'amélioration du suivi des demandes d'accès au dossier médical formulées par les patients et du respect des délais légaux de transmission. Le Défenseur des droits aura une attention particulière des éventuelles réclamations qui pourraient être portées à sa connaissance concernant cet établissement et lui recommande de bien vouloir lui transmettre les résultats des indicateurs mis en place par la direction qualité de l'hôpital dans un délai de deux mois.
- Le Défenseur des droits rappelle l'importance de la confidentialité des données personnelles et demande à l'établissement de bien vouloir lui transmettre, dans un délai de deux mois, les plans de formation afférents et/ou de sensibilisation des personnels concernés par la gestion des archives ainsi que les évaluations qui ont pu en être faites.

#### **Transmissions :**

Le Défenseur des droits informe l'Agence régionale de santé Ile-de-France de cette décision dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection et de contrôle du système régional de santé.

Le Défenseur des droits informe la Haute Autorité de santé de cette décision dans le cadre de sa mission de certification des établissements de santé.