

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[13]

Etude « Réglementation »

***Fiche descriptive « Contenu du dossier
médical »***

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Définition	3
3	Les organisations de santé et les acteurs	4
3.1	Rôle des établissements de santé publics et privés et des structures sanitaires ou médico-sociales / Rôle du Directeur de ces établissements	4
3.2	Rôle des professionnels de santé	4
3.3	Rôle des médecins intervenant dans ces établissements ou structures	5
3.4	Rôle des infirmiers intervenant dans ces établissements ou structures	5
3.5	Rôle des autres professionnels intervenant dans ces établissements ou structures	5
3.6	Médecine de ville	6
4	Les aspects fonctionnels	7
4.1	Classement des documents devant figurer a minima dans le dossier médical d'une personne hospitalisée	7
4.1.1	Première partie	7
4.1.2	Deuxième partie	8
4.1.3	Troisième partie	8
4.2	Autres documents	8
4.3	Précisions sur le contenu des pièces du dossier	9
5	Annexe : Glossaire	10

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue :

- des articles R. 1112-2 et R. 1112-3 du code de la santé publique pris en application des dispositions de la loi du 4 mars 2002 ;
- et des normes du manuel d'accréditation de l'ANAES de 2003 (DPA – Référence 5).

2 DEFINITION

Le dossier du patient peut être défini comme le support de l'ensemble des informations recueillies concernant la prise en charge du patient. Les différentes composantes de ce dossier (dossier médical, dossier de soins infirmiers et dossier administratif) intègrent des éléments communs, voire partagés. (Définition donnée par l'ANDEM en 1994)

Il est « indispensable à la communication des informations entre les professionnels et constitue un outil de réflexion et de synthèse, de planification, d'organisation et de traçabilité des soins. (Précisions de l'ANAES)

3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

3.1 Rôle des établissements de santé publics et privés et des structures sanitaires ou médico-sociales / Rôle du Directeur de ces établissements

Ces établissements et structures ont pour rôle, par le biais de leur Directeur, de participer à la définition et à la mise en œuvre d'une politique du dossier du patient dans l'ensemble des secteurs d'activité. Cette politique vise notamment à préciser le contenu du dossier et à favoriser le regroupement des informations détenues pour chaque patient dans l'établissement ou la structure.

Il relève également du rôle du Directeur de ces établissements ou structures de rappeler les principes de bonne tenue et d'inciter à la rigueur les professionnels de santé et les personnels para médicaux.

En outre, le Directeur doit prendre des dispositions pour que le dossier administratif constitué, lors de l'admission du patient, soit bien distinct du dossier médical et ne contienne aucune donnée de nature médicale.

Les pièces administratives qui alimentent le dossier du patient sont :

- tous les éléments permettant d'identifier le patient, sa situation administrative, sa couverture sociale ;
- ainsi que, si nécessaire, les différentes autorisations requises par la réglementation dont : les autorisations d'opérer un patient mineur (arrêté ministériel du 11 mars 1968 et Décret du 14 janvier 1974), le refus d'autoriser une autopsie ou un prélèvement d'organes sur une personne décédée (Article R 1232-6 du code de la santé publique), les décharges pour sortie contre avis médical, les constats de fugue, etc...

Dès lors que les informations administratives sont enregistrées sur support informatisé, une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) est obligatoire et le patient bénéficie des mêmes droits que ceux concernant le dossier informatisé du patient¹.

Les établissements de santé et structures pourraient, non seulement, voir leur responsabilité engagée lorsqu'en raison d'une tenue incomplète du dossier (médical et/ou administratif), le patient subi un préjudice ou perd un droit, mais aussi, pourraient être sanctionnés par les organismes de contrôle.

3.2 Rôle des professionnels de santé

Tout professionnel de santé a l'obligation de veiller à la qualité du contenu du dossier médical.

¹ Cf. fiche « tenue et gestion du dossier du patient », pages 6 et 7.

3.3 Rôle des médecins intervenant dans ces établissements ou structures

Chaque médecin qui participe à la prise en charge d'un patient hospitalisé a la responsabilité de la constitution du dossier médical pour tout ce qui a trait à ses interventions.

En particulier, les prescriptions médicales des médecins doivent être datées avec indication de l'heure, signées par celui-ci et comporter le nom lisible du médecin signataire (article R. 1112-3 alinéa 3 du CSP). Le rythme des prescriptions médicamenteuses doit être quotidien ou selon une durée précise.

La responsabilité, civile ou administrative, des médecins peut être mise en jeu lorsqu'en raison d'une mauvaise tenue du dossier de leur fait ou du fait d'une personne sous leur responsabilité (étudiant en médecine, etc...), le patient subi un préjudice ou perd un droit.

3.4 Rôle des infirmiers intervenant dans ces établissements ou structures

Les infirmiers ont la responsabilité de la constitution du dossier de soins infirmiers.

L'infirmier doit donc incorporer dans le dossier du patient toutes les informations pertinentes sur les problèmes de santé (notamment toute information utile pour la continuité de la prise en charge de la douleur), les diagnostics infirmiers, les observations pendant le séjour, les feuilles de transmissions infirmières, les interventions de soins, les fiches de liaison interservices, la fiche de synthèse élaborée à la sortie du patient et la fiche de liaison pour les modalités de suivi (D'après le Décret du 11 février 2002 n° 2002-194 et circulaire DGS/PS3/DH/FH1 n°96-31 du 19 janvier 1996).

Toutes ces informations doivent être signées et datées et le responsable des écrits et des actes clairement identifié (nom, fonction).

La responsabilité des infirmiers peut être mise en jeu lorsqu'en raison d'une mauvaise tenue du dossier de leur fait ou du fait d'une personne sous leur responsabilité (aide-soignante, étudiant infirmier), le patient subi un préjudice ou perd un droit.

3.5 Rôle des autres professionnels intervenant dans ces établissements ou structures

En l'absence de législation imposant la tenue de dossiers à certains professionnels de santé (kinésithérapeutes, ergothérapeutes, diététiciens, pédicures-podologues, orthophonistes, etc), le contenu de ces dossiers paramédicaux n'est pas réglementé.

Néanmoins, ces professionnels ont pour obligation d'incorporer dans le dossier du patient toutes les informations ayant trait à leurs observations et actions de soins, et assurant la continuité des soins et permettant l'évaluation de leur qualité.

Ainsi, **la sage femme** doit y porter la trace de ses interventions, observations et traitements instaurés.

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale participent également à la transmission écrite de toutes les informations relatives aux examens et traitements auxquels ils contribuent. (article 3 du Décret 97-1057 du 19 novembre 1997)

Leur responsabilité pourrait être mise en jeu lorsqu'en raison d'une mauvaise tenue de leurs documents, le patient subi un préjudice ou perd un droit.

3.6 Médecine de ville

En dehors des établissements de santé et des structures sanitaires ou médicaux sociales, le contenu des dossiers des patients n'est pas réglementé.

Néanmoins, ces professionnels de santé exerçant en dehors de ces établissements et structures doivent tenir pour chacun de leur patient des documents formalisés comportant toutes les informations médicales concernant leur santé.

Dans un souci d'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, l'article R. 1112-2 peut aider à la structuration des dossiers en dehors des établissements de santé.

A contrario, depuis la loi du 4 mars 2002, le caractère confidentiel de la fiche médicale d'observation personnelle du praticien prévue par l'article 45 du code de déontologie médicale n'est plus opposable au patient puisqu'une telle fiche concerne la santé de l'utilisateur et contribue directement à l'élaboration et au suivi du diagnostic, du traitement ou d'une action de prévention.

Leur responsabilité civile pourrait être mise en jeu lorsqu'en raison d'une mauvaise tenue de leur dossier ou fiche, le patient subit un préjudice ou perd un droit.

4 LES ASPECTS FONCTIONNELS

4.1 Classement des documents devant figurer a minima dans le dossier médical d'une personne hospitalisée

(Cf. article R.1112-2 du code de la santé publique)

4.1.1 Première partie

La première partie regroupe 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 :

- La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
- Les motifs d'hospitalisation ;
- La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
- Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
- La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
- Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;
- Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
- Le dossier d'anesthésie ;
- Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
- Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
- 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 ;
- Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
- Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
- Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
- Les correspondances échangées entre professionnels de santé.

4.1.2 Deuxième partie

La deuxième partie regroupe les informations formalisées établies à la fin du séjour, et notamment :

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

4.1.3 Troisième partie

La troisième partie regroupe 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.

Sont seules communicables les informations contenues dans les deux premières parties du dossier.

4.2 Autres documents

L'énumération précédente n'étant pas exhaustive, d'autres documents ou informations de nature médicale peuvent figurer dans le dossier médical, notamment :

- des éléments d'information spécialisés, lorsque la prise en charge du patient l'exige (DPA.5.d) ;
- la trace de la réflexion bénéfice-risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique adoptée pour le patient avant chaque acte invasif (DPA.5.e) ;
- après la sortie du patient, les conclusions du séjour et les éventuelles modalités de suivi (DPA.5.f) ;
- les copies de certificats médicaux ;
- les procès verbaux d'autopsie (arrêté ministériel du 11 mars 1968) ;
- les documents permettant la traçabilité des actions et de l'information du patient concernant de nombreuses vigilances sanitaires :
 - Hémovigilance : information pré et post transfusionnelle du patient et du médecin traitant, dossier transfusionnel (Circulaire DGS/DH/AFS n°92 du 12 décembre 1994, circulaire n°98-231 du 9 avril 1998) ;
 - Biovigilance : suivi et traçabilité de produits du corps humain (arrêtés u 9 octobre 1995 et du 1^{er} avril 1997), consentement écrit du patient en matière d'assistance médicale à la procréation (articles L. 1241 et s. du CSP) ;
 - Nosocomiovigilance : information du patient ayant contracté une infection nosocomiale et copie de la fiche de signalement (Article II.3 de la Circulaire DHOS du 22 janvier 2004) ;
 - Pharmacovigilance : original de la prescription de stupéfiants (arrêté du 31 mars 1999), pour les médicaments dérivés du sang : mention de la dose administrée et la date de cette administration sur l'ordonnance conservée dans le dossier médical (article R. 5144-29 du CSP)

Si nécessaire, le dossier médical comporte l'identité de la personne de confiance et celle de la personne à prévenir (article R. 1112-3 alinéa 1 du CSP). L'ANAES recommande de tenir une fiche spécifique à cet effet, les données de cette fiche devant être vérifiées et actualisées.

La consultation donnée par le médecin, à la suite d'une demande de consultation du dossier, d'une demande de remise de copies du dossier ou d'une demande d'explications a posteriori, afin de favoriser l'accès direct et la compréhension par le patient des informations le concernant doit être mentionnée dans le dossier médical, comme pour toute autre consultation. (Arrêté du 5 mars 2004)

L'ANAES recommande, lorsque cela est possible, en particulier si le dossier est informatisé, d'établir un bordereau d'enregistrement des pièces versées au dossier tenu à jour.

4.3 Précisions sur le contenu des pièces du dossier

(cf. article R. 1112-3 CSP)

Le contenu du dossier du patient doit permettre d'assurer la coordination de la prise en charge entre professionnels et entre secteurs d'activité. (DPA.5)

Dès lors, les informations sur l'évolution de l'état clinique et de la prise en charge du patient doivent être actualisées. (DPA.5.b)

Le contenu du dossier du patient doit permettre à tout moment de connaître les traitements, les examens et les soins reçus ou devant être reçus par le patient (DPA.5.c)

Chaque pièce du dossier médical doit comporter l'identification du patient (sauf en cas d'hospitalisation sous « X »), c'est à dire l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, et chaque écrit doit être daté et mentionner l'identité du professionnel qui l'a réalisé. (Article R. 1112-3 alinéa 2 du CSP)

5 ANNEXE : GLOSSAIRE

Professionnels de santé : La notion de professionnels de santé recouvre les professions suivantes, selon le code de la santé publique : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, manipulateur d'électroradiologie médicale, audioprothésiste, opticien-lunetier, diététicien.

Vigilance sanitaire : Elément du dispositif de veille sanitaire qui vise à optimiser la sécurité d'emploi des produits sanitaires destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle.

Elle a pour objet la surveillance des événements indésirables ou des accidents liés à l'utilisation de ces produits, par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation de ces événements ou accidents.

Il s'agit de : la pharmacovigilance (médicaments), l'hémovigilance (produits sanguins labiles), la matériovigilance (dispositifs médicaux), la réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), la pharmacodépendance (stupéfiants et psychotropes), la biovigilance (organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes) et de la cosmétovigilance (produit à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle).