

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS
MINISTÈRE DE LA CULTURE
ET DE LA COMMUNICATION
*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Sous-direction de la qualité
et du fonctionnement
des établissements de santé
Direction des archives de France

**Instruction interministérielle DHOS/E1/DAF/DPACI n° 2007-322 et
(n° DAF/DPACI/RES/n° 2007-014) du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical**

NOR : *SJSH0730928J*

Références :

Code de la santé publique et notamment son article R. 1112-76 ;

Directive européenne n° 2005/61/CE du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;

Arrêté interministériel du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières.

La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, la directrice des archives de France à Mesdames et Messieurs les préfets (archives départementales) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation ; Mesdames et Messieurs les directeurs départementaux des affaires sanitaires et sociales (pour diffusion) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé.

SOMMAIRE

- 1. Dispositions générales du dispositif prévu par le décret du 4 janvier 2006**
- 2. Les conditions de conservation des dossiers médicaux**

2.1. Les nouveaux délais de conservation des dossiers médicaux.

- 2.1.1. Cette durée de conservation répond aux exigences médicales.
- 2.1.2. Cette durée de conservation connaît des aménagements.
 - 2.1.2.1. Prolongation du délai au bénéfice des personnes mineures.
 - 2.1.2.2. Minoration du délai en cas de décès du patient.
 - 2.1.2.3. Suspension du délai en cas de procédure en cours.
- 2.1.3. Délais plus contraignants.

2.2. Les conditions d'élimination.

- 2.2.1. Règles communes à l'ensemble des établissements de santé.
- 2.2.2. Règles particulières aux dossiers médicaux présentant le caractère d'archives publiques.

2.2.3. Date d'entrée en vigueur du dispositif.

Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire), paru au *Journal officiel* de la République française du 5 janvier 2006, définit, dans son article 1^{er}, les conditions d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel. Son article 2 modifie sensiblement les conditions de conservation du dossier médical telles qu'elles avaient été définies dans le règlement des archives hospitalières pris par l'arrêté interministériel précité du 11 mars 1968, notamment en ce qui concerne les délais de conservation du dossier médical.

1. Dispositions générales du dispositif prévu par le décret du 4 janvier 2006

Le décret a été pris pour l'application des dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique permettant aux professionnels de santé ou aux personnes concernées de déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès des personnes physiques ou morales agréées à cet effet.

L'hébergement de données nécessite d'abord l'accord de la personne concernée. L'article 1^{er} du décret du 4 janvier 2006 introduit dans le code de la santé publique les articles R. 1111-9 à R. 1111-16 qui fixent les conditions d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel.

Ce dispositif ne s'applique pas aux archives papier. L'article L. 1111-8 du code de la santé publique ne concerne que les données de santé à caractère personnel conservées sous forme électronique.

L'agrément est délivré par le ministre de la santé qui se prononce après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du comité d'agrément placé auprès de lui. Le directeur des Archives de France et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, notamment, participent à ce comité avec voix consultative. Le ministre de la santé dispose d'un délai de deux mois suivant l'avis du comité d'agrément pour se prononcer ; à l'issue de ce délai, son silence vaut décision de rejet. Le décret énumère les conditions de l'agrément (art. R. 1111-10), la composition du comité d'agrément (art. R. 1111-11), les éléments qui doivent composer le dossier de demande d'agrément (art. R. 1111-12 et R. 1111-13), les dispositifs adoptés par les hébergeurs en matière de confidentialité et de sécurité qui doivent être indiqués à l'appui de la demande d'agrément (art. R. 1111-14), la durée de l'agrément délivré aux hébergeurs de données de santé (art. R. 1111-15), les conditions du retrait de l'agrément (art. R. 1111-16).

2. Les conditions de conservation des dossiers médicaux

L'article 2 du décret du 4 janvier 2006, qui modifie l'article R. 1112-7 du code de la santé publique pour y introduire des dispositions relatives aux conditions de conservation et d'élimination des dossiers médicaux, s'applique aux données électroniques comme aux dossiers « papier ».

2.1. *Les nouveaux délais de conservation des dossiers médicaux*

Aux termes de l'article R. 1112-7 du code de la santé publique, le dossier médical constitué dans l'établissement de santé doit être conservé pendant vingt ans à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient dans l'établissement (cf. note 1).

Les dispositions de l'article R. 1112-7 obligent à conserver l'ensemble des informations relatives à un même patient, quelle que soit la date à laquelle elles ont été constituées ou recueillies par l'établissement de santé, tant que le dernier passage de ce patient ne remonte pas à plus de vingt ans.

Ces nouvelles règles de conservation ont pris effet à compter du 5 janvier 2007. Les établissements de santé doivent les porter à la connaissance des usagers. L'article R. 1112-9 du code de la santé publique

dispose à cet égard que « les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences. »

2.1.1. Cette durée de conservation répond aux exigences médicales

D'une part en effet, il est probable que des informations de santé qui n'ont pas été réactivées depuis vingt ans ou davantage sont soit sans lien avec l'état actuel du patient, soit devenues obsolètes compte tenu de l'évolution des techniques médicales.

D'autre part, les délais définis à l'article R. 1112-7 du code de la santé publique constituent des durées minimales. Il revient donc à chaque établissement d'apprécier au cas par cas si, en raison de l'intérêt qu'elles présentent encore à l'issue de ce délai, tout ou partie des informations médicales relatives à un même patient doivent être conservées plus longtemps ou si elles peuvent être éliminées (*cf. infra*, paragraphe 2.2). Chaque établissement peut élaborer une politique de conservation plus contraignante en fonction des pathologies concernées.

Par ailleurs, lorsqu'un patient change d'établissement de santé, le nouvel établissement qui le prend en charge peut toujours, sauf opposition du patient dûment averti (*cf. art. L. 1110-4* du code de la santé publique), se faire communiquer une copie de tout ou partie de son dossier médical constitué dans l'établissement précédent. Cette communication ne proroge pas les délais de conservation dans l'établissement d'origine. En revanche, l'établissement qui aura recueilli ces informations devra les conserver pendant vingt ans au moins après le dernier passage du patient en son sein.

2.1.2. Cette durée de conservation connaît des aménagements

L'article R. 1112-7 du code de la santé publique prévoit divers aménagements des durées de conservation des dossiers médicaux.

Par ailleurs, il est rappelé que l'article L. 1142-28 du code de la santé publique prévoit à cet égard que « les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage ».

Ainsi, le point de départ de la prescription est constitué par la date de consolidation du dommage, la responsabilité médicale peut ne pas se trouver prescrite à l'issue d'un délai de vingt ans suivant le dernier passage du patient victime d'un dommage.

2.1.2.1. Prolongation du délai au bénéfice des personnes mineures

Lorsque cette conservation de vingt années s'achève avant le vingt-huitième anniversaire du patient, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Cette prorogation, qui tient compte du fait que les délais de prescription ne courent pas en ce qui concerne les personnes mineures, est destinée à garantir aux patients un délai minimum de dix ans à compter de leur majorité.

2.1.2.2. Minoration du délai en cas de décès du patient

Si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier doit être conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date de son décès. En effet, compte tenu des dispositions précitées de l'article L. 1142-28 du code de la santé publique, aucune action tendant à engager la responsabilité médicale ne peut plus être intentée à

l'expiration de ce délai.

2.1.2.3. Suspension du délai en cas de procédure en cours

Les délais de conservation sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou des professionnels de santé.

2.1.3. Délais plus contraignants

La mention des actes transfusionnels pratiqués et, le cas échéant, la copie de la fiche d'incident transfusionnel qui doivent figurer dans le dossier médical en vertu du l) du 1^o de l'article R. 1112-2 du code de la santé publique doivent y être conservées pendant une durée de trente ans conformément aux termes de l'article 4 de la directive européenne précitée du 30 septembre 2005.

Il est donc recommandé aux établissements de santé de réserver un classement particulier à ces informations s'ils souhaitent pouvoir éliminer les autres éléments du dossier médical à l'issue du délai de droit commun sans avoir à procéder à de longues opérations de tri.

2.2. *Les conditions d'élimination*

2.2.1. Règles communes à l'ensemble des établissements de santé

À l'issue des délais de conservation mentionnés ci-dessus, le dossier peut être éliminé et la décision en revient au directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale mentionné à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique. Ce médecin devra donc être consulté par l'établissement de santé sur l'opportunité de fixer des durées de conservation excédant vingt ans pour certaines catégories de dossiers.

2.2.2. Règles particulières aux dossiers médicaux présentant le caractère d'archives publiques

Les dispositions susmentionnées s'appliquent à l'ensemble des établissements de santé. Toutefois, dans les établissements publics de santé et les établissements privés de santé participant à l'exécution du service public hospitalier, l'élimination des dossiers médicaux est toujours subordonnée au visa du directeur des archives départementales territorialement compétent, qui peut choisir de conserver certains dossiers à titre définitif afin de documenter la recherche.

2.2.3. Modalité de délivrance des visas d'élimination

Il appartiendra aux directeurs d'archives départementales de veiller tout particulièrement aux conditions de délivrance des visas d'élimination et de définir exactement les données dont ils souhaiteraient assurer la conservation définitive pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique, en étroite liaison avec l'établissement de santé concerné.

2.2.3. Date d'entrée en vigueur du dispositif

Ces dispositions sont applicables depuis le 5 janvier 2007 dans les mêmes conditions à tous les dossiers médicaux, y compris ceux ouverts avant cette date.

Les dispositions de l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 contraires à celles du décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 sont abrogées à compter de cette même date.

Fait en deux exemplaires originaux.

La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,
Pour la directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins empêchée :
Le chef de service,
L. Allaire

La directrice des Archives de France,
M. de Boisdeffre

NOTE (S) :

(1) « Pour mémoire, l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 prévoyait une durée « ordinaire » de conservation des dossiers médicaux de vingt ans, prolongée jusqu'à 70 ans pour les dossiers concernant certaines pathologies (maladies chroniques, pédiatrie, stomatologie, neurologie) et de durée indéterminée pour les « dossiers d'affections de nature héréditaire susceptibles d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance ».