

Les archives hospitalières

18/03/2008

Le Code du Patrimoine définit les archives comme étant « *l'ensemble des documents, quels que soient leur date, leur forme et leur support matériel, produits ou reçus par toute personne physique ou morale, et par tout service ou organisme public ou privé, dans l'exercice de leur activité.* » (art. L. 211-1. CP)

1- Les archives hospitalières se déclinent comme suit :

- **les archives administratives** illustrant le fonctionnement et l'organisation de l'établissement, (notamment la prise en charge administrative des patients). Il s'agit des documents produits par les directions et services administratifs, par exemple : dossiers du personnel, registres des admissions - frais de séjour, comptes rendus des instances locales, etc.

- **les archives médicales** produites dans le cadre de la prise en charge thérapeutique des patients mais également de l'activité de recherche de l'établissement. Ce sont donc principalement les dossiers médicaux, les documents des laboratoires et des pharmacies mais également les dossiers de recherches.

Comme cela est précisé dans l'art. L. 211-1. CP, les archives sont multi support et peuvent être iconographiques comme écrites. On peut donc y trouver des documents figurés (plans de l'établissement, photos, etc.) ou des documents produits sous forme électronique, vidéo ou autres.

2- La communication des archives

L'accès aux archives publiques est réglementé et tous les documents ne sont pas immédiatement communicables. L'article L.213-2 du Code du Patrimoine définit les délais de communicabilité.

A titre d'exemple cet article précise que les archives publiques sont communicables de plein droit à l'expiration d'un délai de :

* **Vingt-cinq ans** à compter de la date du document ou du document le plus récent inclus dans le dossier :

- Pour les documents dont la communication porte atteinte au secret des délibérations du gouvernement et des autorités responsables relevant du pouvoir exécutif, à la conduite des relations extérieures, à la monnaie et au crédit public, au secret en matière commerciale et industrielle, à la recherche par les services compétents des infractions fiscales et douanières (...);

* **Vingt-cinq ans à compter de la date du décès de l'intéressé**, pour les documents dont la communication porte atteinte au secret médical. Si la date du décès n'est pas connue, le délai est de **cent vingt ans à compter de la date de naissance de la personne en cause** ;

* **Cinquante ans** à compter de la date du document ou du document le plus récent inclus dans le dossier :

- pour les documents dont la communication porte atteinte au secret de la défense nationale, aux intérêts fondamentaux de l'Etat dans la conduite de la politique extérieure, à la sûreté de l'Etat, à la sécurité publique (...);

- pour les documents qui portent une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable, ou qui font apparaître le comportement d'une personne dans des conditions susceptibles de lui porter préjudice ;

- pour les documents relatifs à la construction, à l'équipement et au fonctionnement des ouvrages, bâtiments ou parties de bâtiment utilisés pour la détention des personnes ou recevant habituellement des personnes détenues. Ce délai est décompté depuis la fin de l'affectation à ces usages des ouvrages, bâtiments ou parties de bâtiment en cause ;

* **Soixante-quinze ans** (cent ans pour les documents se rapportant à une personne mineure) à compter de la date du document ou du document le plus récent inclus dans le dossier, ou un délai de vingt-cinq ans à compter de la date du décès de l'intéressé si ce dernier délai est plus bref :

- pour les documents dont la communication porte atteinte au secret en matière de statistiques lorsque sont en cause des données collectées au moyen de questionnaires ayant trait aux faits et comportements d'ordre privé ;

- pour les documents relatifs aux enquêtes réalisées par les services de la police judiciaire ;

- pour les documents relatifs aux affaires portées devant les juridictions, sous réserve des dispositions particulières

relatives aux jugements, et à l'exécution des décisions de justice ;
- pour les minutes et répertoires des officiers publics ou ministériels ;
- pour les registres de naissance et de mariage de l'état civil, à compter de leur clôture ;

* **Cent ans** à compter de la date du document ou du document le plus récent inclus dans le dossier, ou un délai de vingt-cinq ans à compter de la date du décès de l'intéressé si ce dernier délai est plus bref :

- pour les documents couverts ou ayant été couverts par le secret de la défense nationale dont la communication est de nature à porter atteinte à la sécurité de personnes nommément désignées ou facilement identifiables. Il en est de même pour les documents relatifs aux enquêtes réalisées par les services de la police judiciaire, aux affaires portées devant les juridictions, sous réserve des dispositions particulières relatives aux jugements, et à l'exécution des décisions de justice dont la communication porte atteinte à l'intimité de la vie sexuelle des personnes.

Ne peuvent être consultées les archives publiques dont la communication est susceptible d'entraîner la diffusion d'informations permettant de concevoir, fabriquer, utiliser ou localiser des armes nucléaires, biologiques, chimiques ou toutes autres armes ayant des effets directs ou indirects de destruction d'un niveau analogue.

Ces délais s'appliquent aux archives conservées au sein de l'hôpital qui doit veiller au respect de ces dispositions.

L'accès au dossier médical est réglementé par les dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique. Toute personne a ainsi librement accès aux informations la concernant après en avoir fait la demande par écrit auprès de l'établissement dans lequel elle a été suivie.

Cet accès se fait sous un délai de huit jours si le dossier médical date de moins de cinq ans et sous un délai de deux mois si le dossier a plus de cinq ans.

La communication du dossier médical se fait sous la responsabilité du directeur de l'établissement.

Lorsque le dossier médical est conservé à titre d'archives définitives, il est communiqué en application des dispositions du Code du Patrimoine.

3- La conservation des archives.

- au sein de l'établissement.

Les archives sont conservées sous la responsabilité du directeur au sein des établissements dans des conditionnements et des locaux adaptés, répondant aux normes techniques et de sécurité préconisées par la Direction des archives de France. Elles sont gérées par des personnels habilités et formés dans le respect de la confidentialité des informations contenues dans les dossiers.

-l'externalisation.

L'arrêté du 11 mars 1968 portant réglementation des archives hospitalières, appliquant la réglementation relative aux archives publiques, interdisait aux établissements publics de santé d'externaliser leurs archives. Ces dernières devaient impérativement être conservées au niveau du siège de l'établissement.

L'évolution de la réglementation modifie le code de la santé publique en 2006 (art. L.1111-8 et **R.1112-7**) en autorisant les établissements publics de santé à confier à un tiers hébergeur les données de santé à caractère personnel, constituées sous format électronique. Cet accord ne concernait alors que les données médicales électroniques et n'ouvrait pas l'externalisation aux autres archives produites par un établissement de santé.

L'article L. 1111-8 du code de la santé publique a toutefois été modifié par **l'article 21 de la loi du 21 juillet 2009** qui autorise les établissements de santé à confier à un tiers hébergeur les données de santé des patients suivis dans leurs services. **Cet article ne concerne cependant que les données de santé.**

Toutefois, en application des dispositions de l'article 20 du décret 2009-1124 du 17 septembre 2009, les établissements publics de santé étant des administrations publiques, les nouvelles dispositions de l'article L.212-4 du code du patrimoine peuvent s'appliquer à toutes les archives non définitives, et éliminables à terme, produites dans le cadre de leur activité.

L'externalisation concerne :

- les données de santé à caractère personnel, et ce quel qu'en soit le support,

- toutes les archives éliminables à terme produites par un établissement public de santé, au même titre que n'importe quelle administration publique.

Elle ne peut se faire :

- qu'après accord de l'administration des archives dont dépend l'établissement de santé, en l'occurrence, pour les établissements de l'AP-HP, le service des archives de l'institution,
- qu'auprès de prestataires agréés par l'administration des archives.

Elle répond aux dispositions d'un contrat qui prévoit :

- les conditions de sécurité et de conservation des documents déposés,
- les modalités de leur communication et de leur accès,
- les modalités du contrôle de ces documents par l'administration des archives,
- les modalités de leur restitution au déposant à l'issue du contrat.

L'article 20 du décret 2009-1124 du 17 septembre 2009 fixe les modalités de la déclaration préalable ainsi que les conditions d'octroi et de retrait de l'agrément des dépositaires, et précise le contenu des clauses devant figurer dans les contrats de dépôt.

Deux marchés d'externalisation existent actuellement pour l'AP-HP. Ils courent jusqu'au 31/12/2010 et ne concernent que les dossiers médicaux.

Ces dispositions resteront inchangées jusqu'à cette date, moment du renouvellement des marchés auxquels seront appliqués les nouvelles dispositions légales. En effet, l'agrément par la direction des archives de France des prestataires pour les archives administratives n'a pas encore été octroyé. Les nouveaux marchés ouvriront donc certainement la possibilité d'externaliser d'autres documents que les dossiers médicaux, en respect des conditions ci-dessus énoncées.

Ne pourront donc pas être externalisées les archives à conserver indéfiniment, comme les répertoires et registres des entrées ou de l'état-civil par exemple. Par contre, le nouveau marché priorisera certainement les documents soumis à de très courtes durées de conservation (factures, dossiers administratifs des patients par exemple) et à très faible mouvement.

Le service des archives de l'AP-HP et ACHA élaborent en ce moment les nouvelles clauses du prochain marché d'externalisation. Nous vous tiendrons informés des nouvelles dispositions retenues.

- Au service des archives de l'AP-HP.

Sont conservées au service des archives de l'AP-HP les archives définitives produites par toutes les structures de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris. Ces archives sont conservées sous la responsabilité du Service des archives de l'AP-HP par dérogation accordée par la Direction des archives de France.

Sont principalement concernées :

- les répertoires et registres de population (entrées, sorties, naissances, décès, destination des corps,...),
- toutes les archives produites par les directions des structures de l'AP-HP (archives des directions, instances locales....),
- les archives relatives au fonctionnement des structures de l'AP-HP (archives DRH, comptables, travaux, etc....),
- les sélections de documents voués à destruction mais présentant un intérêt historique (certains documents à caractère médical comme les échantillonnages historiques de dossiers médicaux, les registres médicaux voire certaines archives médico-techniques....)

4- L'élimination des archives.

Elle ne peut avoir lieu qu'à l'expiration de la durée légale de conservation des documents, plus l'année en cours. Elle n'a toutefois aucun caractère obligatoire.

En application des dispositions des articles 15 et 16 du décret 79-1037 du 3 décembre 1979, consolidé par le décret n° 2009-1124 du 17 septembre 2009, toute élimination ne peut se faire sans l'accord du service des archives de l'AP-HP.

Afin d'obtenir cet accord, il est obligatoire de rédiger un bordereau d'élimination validé par les parties concernées (Directeur de l'établissement, chef du service producteur). Sur ces bordereaux, devront figurer :

- une description précise des documents à éliminer (typologie documentaire, dates extrêmes, service créateur),
- le métrage linéaire occupé par le fonds de documents.
- pour les élimination des archives médicales, il est demandé de faire signer également le bordereau par le représentant du corps médical concerné par le fonds à éliminer (président CCM ou médecin DIM pour des archives centralisées, ou chef du service producteur des dossiers médicaux)

L'élimination ne peut être effectuée que par un prestataire spécialisé dans ce domaine, répondant aux normes en vigueur et ayant les autorisations préfectorales nécessaires. Cette procédure ne peut se pratiquer que sous le contrôle d'un agent de l'établissement de santé.

Pour les clichés radiographiques, le prestataire devra en plus fournir les autorisations lui permettant d'éliminer des déchets toxiques. L'élimination doit se faire au degré de confidentialité le plus élevé, c'est-à-dire les niveaux IV ou V (degré appliqué aux archives du ministère de la Défense). Il s'agit en effet de document ayant trait à la vie privée de personnes qu'il faut protéger. Elle peut se faire soit par broyage en fines lamelles, ou en confettis, soit par incinération. Le résultat ne doit pas permettre la reconstitution du document.

5- Principaux textes régissant les archives hospitalières :

Les hôpitaux publics produisent des archives qui sont régies par le Code du Patrimoine mais aussi par une réglementation spécifique.

→ Textes généraux :

- Livre II du Code du Patrimoine et **loi n° 2008-696 du 15 juillet 2008** : Définition des archives publiques, des règles de communicabilité et rappel du principe de l'élimination : toute élimination d'archives publiques est soumise au visa de la Direction des Archives de France ou de son représentant.
- Décret n° 79 - 1038 du 3 décembre 1979 : Communicabilité des documents d'archives publiques (procédure de dérogation : autorisation exceptionnelle de communication avant les délais légaux).
- Décret n° 2009-1124 du 17 septembre 2009 modifiant le décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques.
- Décret n° 2009-1125 du 17 septembre 2009 modifiant le décret n° 79-1039 du 3 décembre 1979 relatif à la délivrance de visas de conformité des copies, reproductions photographiques et extraits des documents conservés dans les dépôts d'archives publiques.
- **Loi n° 2000 - 230 du 13 mars 2000** : Adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information (reconnaissance de la valeur juridique de la signature électronique).
- **Loi n° 2000 - 321 du 12 avril 2000** : Droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (modifiant les lois Archives CNIL, et CADA).
- **Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009** (article 21 modifiant l'article L. 1111-8 CSP) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

→ **Textes régissant les archives administratives :**

- Circulaire des Archives de France du 16 juin 1842 : Sur les Archives communales, incluant un paragraphe sur les archives hospitalières.
 - Circulaire des Archives de France du 10 juin 1854 : cadre de classement des archives hospitalières (séparation des fonds antérieurs à 1790, et de ceux postérieurs à cette date).
 - Arrêté du ministère des Affaires culturelles (Archives de France) du 20 novembre 1944 : Règlement des archives hospitalières.
 - Arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières. Cet arrêté, largement obsolète pour tout ce qui concerne les durées de conservation, reste néanmoins très utile pour définir les grandes catégories d'archives produites par un établissement hospitalier.
- Les circulaires de 1993 et 1994 portant refonte de l'arrêté du 11 mars 1968 :
- Circulaire du 4 mai 1993 : « Traitement des archives hospitalières »
 - **Circulaire du 26 novembre 1993** : « Finances et comptabilité »
 - **Circulaire du 18 janvier 1994** : « Population »
 - **Circulaire du 18 juillet 1994** : « Personnel »
 - Circulaire du 7 octobre 1994 : « Patrimoine hospitalier »
 - Circulaire du 20 octobre 1994 : « Administration générale »

Instruction DPACI/RES/2005/07 du 28 avril 2005 : instructions de tri et de conservation pour les archives produites et reçues par les écoles paramédicales.

Instruction DPACI/RES/2007/006 du 30 janvier 2007 relative à la durée d'utilité administrative du registre de suivi des corps prévu à l'article R. 1112-76-1 du Code de la santé publique.

Ces circulaires et instructions sont consultables sur internet (notamment sur le site de la Direction des Archives de France : <http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr>).

Elles proposent pour l'ensemble des documents qui y sont répertoriés une durée de conservation et le sort final (c'est-à-dire : conservation définitive, élimination et/ou tri) tout en prenant en considération la nature du document, l'usage qui en est fait, la fréquence d'utilisation et l'utilisateur.

Principaux textes régissant les archives médicales (par ordre chronologique) :

- **Décret n° 92 - 329 du 30 mars 1992** : relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés.
 - **Arrêté du 4 août 1994** : homologation du règlement de l'agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution
 - **Décret n° 95-566 du 6 mai 1995** : pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain
 - **Arrêté du 26 novembre 1999** : guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, chapitre VI : stockage et conservation des archives, précisant la nature des documents à conserver et leur délais de conservation légale
 - **Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002** (Art. L. 1111-7 CSP) : Accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé.
 - **Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006** (Art. R. 1112-7 CSP) : délais de conservation des dossiers médicaux et conditions d'hébergement des données de santé
 - **Décret n°2006-119 du 6 février 2006** (Art. R. 1112-2 CSP) : liste des pièces constitutives du dossier médical
 - **Arrêté du 8 novembre 2006** fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain
 - **Arrêté du 11 août 2008** fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain
- Dans les textes qui suivent se trouvent les durées de conservation des principaux documents à caractère médical.
- **L'arrêté du 12 janvier 1999** est relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation.
 - Le **décret du 26 novembre 1999** dont le chapitre VI est relatif aux archives des laboratoires.
 - L'art. 5.11 de la **décision du 6 novembre 2006** définissant les principes de bonnes pratiques prévus par le *Code de la santé publique*, art. L. 1223-3 (NOR SANMO6245265) concernant les dossiers du sang (voir ci dessous)
 - **L'arrêté du 8 novembre 2006** est relatif aux dossiers de recherches biomédicales (médicaments).
 - **L'Arrêté du 11 août 2008** est relatif à certains protocoles de recherche.
 - **Le Code de la santé publique, article R. 1112 relatif au dossier médical, et, plus particulièrement les articles R. 1112-2 et R. 1112-7.**

Exemple : la durée d'archivage des documents relatifs aux risques sanitaires.

Aux termes d'une **décision du 6 novembre 2006** de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (JO du 10 novembre 2006), définissant les principes de bonnes pratiques pour la délivrance de produits sanguins labiles prévues à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique, de nouveaux délais de conservation ont été définis pour les documents suivants :

- Conservation pendant au moins quinze ans, notamment des données de l'activité de collecte relatives :
 - * aux informations à fournir aux donneurs, aux informations que fournissent les donneurs, y compris leur identification, leurs antécédents médicaux et leur signature ;
 - * aux exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang ;
- Conservation pendant au moins trente ans par les établissements de santé disposant de dépôt de sang de :
 - * l'identification de l'établissement fournisseur du produit sanguin labile (PSL), s'il est différent de l'établissement de transfusion sanguine producteur,
 - * de l'identification du PSL délivré,
 - * de l'identification du receveur transfusé,
 - * pour les PSL non transfusés, la confirmation de la destination ultérieure,
 - * la date de la transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année),
 - * le numéro de lot de PSL, s'il y a lieu.

Le **service des Archives de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (direction du Siège)** est à votre disposition pour de plus amples informations.

Ce service renseigne sur les délais de conservation et veille à la bonne application des procédures réglementaires (instruction des versements et visa des éliminations d'archives, communication des documents non librement communicables, instruction des demandes de consultation en dérogation auprès de la Direction des Archives de France du ministère de la culture, suivi du marché d'externalisation).

Site Intranet :

Pour aller plus loin : [Fiche technique les dossiers médicaux \(archivage\)](#)