

Les dossiers médicaux (archivage)

12/02/2008

Cette fiche technique élaborée en collaboration avec le service des archives de l'AP-HP a pour objet de rappeler les règles en matière d'archivage du dossier médical instaurées par le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel modifie les règles d'archivage des dossiers médicaux au sein des établissements de santé.

Cette fiche technique a été élaborée par le Service des archives de l'AP-HP

Pour aller plus loin : Fiche technique "[Les archives hospitalières](#) "

Le [décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006](#) relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel modifie les règles d'archivage des dossiers médicaux au sein des établissements de santé.

L'article 1er de ce décret concerne l'hébergement des données de santé à caractère personnel « *recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet* » (article L. 1111-8 du code de la santé publique).

L'article 2 est relatif à l'archivage des dossiers médicaux « papier » : de nouvelles règles s'appliquent désormais en matière de durée de conservation des dossiers médicaux et d'élimination de ces dossiers.

Constat : il existe désormais deux modes de conservation des dossiers médicaux :

- soit les dossiers médicaux sont conservés au sein des établissements de santé qui les ont constitués ;
- soit, s'ils sont dématérialisés, ils sont déposés par ces établissements auprès d'un hébergeur agréé. Cette disposition ne concerne en effet que les données informatiques. L'externalisation des dossiers médicaux papier n'est pas pour autant licite et fait toujours, pour l'AP-HP, l'objet d'une dérogation de la Direction des Archives de France du Ministère de la Culture (DAF).

La présente fiche aborde uniquement la conservation des dossiers médicaux « papier » au sein des établissements de santé.

1. Durée de conservation : - le dossier médical est conservé 20 ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe,
- lorsque la durée de conservation du dossier médical s'achève avant le 28ème anniversaire du patient, la conservation est prorogée jusqu'à cette date ;
- Dans tous les cas, si le patient décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement de santé, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès.

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

2. Elimination du dossier médical :

A l'issue de ces délais de conservation, et après, le cas échéant, restitution à l'établissement de santé des données ayant fait l'objet d'un hébergement, le dossier médical peut être éliminé. C'est ainsi que les établissements qui ont externalisé leurs dossiers médicaux doivent les rapatrier au sein de leur établissement avant de procéder à leur destruction.

La décision d'élimination du dossier médical est prise par le directeur de l'hôpital ou du groupe hospitalier après avis du médecin responsable de l'information médicale (DIM). L'établissement de santé dispose ainsi de la possibilité de conserver certains dossiers médicaux au delà du délai prévu de 20 ans. Outre l'avis du DIM, l'élimination des dossiers médicaux est subordonnée au visa de l'administration des archives (DAF) qui détermine les dossiers qu'elle souhaite conserver indéfiniment pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique. Pour l'AP-HP, cette autorisation est délivrée par le conservateur, chef du Service des archives de l'AP-HP, qui représente la DAF auprès de l'établissement.

Un bordereau d'élimination doit être rédigé et transmis au Service des archives de l'AP-HP pour visa. L'hôpital doit **obligatoirement** conserver une liste des dossiers voués à la destruction (n° du dossier, nom et prénom du patient) et signer sur le bordereau un engagement en ce sens.

Sur ce bordereau, doivent figurer la nature des documents à détruire (typologie documentaire, service producteur, dates extrêmes du fonds) et leur métrage linéaire. Il doit être signé par le directeur de l'hôpital ou du groupe hospitalier et par le président du CCM si les archives de l'hôpital ou du groupe hospitalier sont centralisées, par le chef du service producteur si elles ne sont pas centralisées ou par le médecin DIM si celui-ci joue un rôle dans la gestion des archives de l'hôpital ou du groupe hospitalier.

L'élimination des dossiers ne peut être réalisée qu'après retour du bordereau avec le visa du Chef du Service des archives de l'AP-HP. Cette élimination doit être effectuée par un prestataire spécialisé dans l'élimination d'archives publiques et ayant toutes les autorisations légales en la matière. Si l'hôpital ou le groupe hospitalier est lui-même doté des moyens de détruire dans la plus stricte confidentialité les documents, il peut bien sûr les éliminer lui-même sans faire appel à un prestataire.

Les bordereaux à utiliser et une liste de prestataires sont disponibles sur simple demande auprès du Service des archives de l'AP-HP.

En aucun cas, l'original d'un dossier médical légalement éliminable ne peut être remis au patient.

L'élimination des dossiers médicaux au bout d'un délai de vingt ans n'est cependant pas une obligation. L'hôpital ou le groupe hospitalier peut conserver plus longtemps les dossiers médicaux constitués dans le cadre de son activité s'il le juge opportun.

3. Cas particuliers :

3.1 Conservation des doubles exemplaires d'informations médicales au sein des services :

Les textes législatifs et réglementaires font obligation aux professionnels de santé de constituer un dossier médical complet par patient. L'[article R.1112-2 du code de la santé publique](#) dispose en effet que *"un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé (...)".*

Les recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) rédigées au mois de juin 2003 incitent donc à la constitution d'un dossier unifié par patient, ceci afin de *permettre "à tout professionnel de santé intervenant dans le processus de soins, d'accéder à tout moment, y compris en urgence, à l'ensemble des informations pertinentes concernant le patient qu'il prend en charge".*

L'HAS fait une seule fois référence aux doubles exemplaires d'une même information et recommande que ces doubles ou triples soient détruits lors du tri du dossier médical avant son archivage (il s'agit des cas où les doubles ou triples exemplaires sont conservés au sein du dossier médical au même titre que le document original).

A l'appui de ces recommandations et en l'absence de texte législatif ou réglementaire relatif à la conservation des doubles exemplaires, il ne semble pas opportun de conserver un double, voire un triple exemplaire de documents médicaux au sein du service, dès lors que les originaux de ces documents font partie intégrante du dossier médical du patient.

A contrario, une double conservation risque de créer des dossiers médicaux " bis ".

Cette double conservation peut poser des soucis d'identification des dossiers « maîtres » (ce terme est utilisé par le

Service des archives pour définir les dossiers médicaux physiques, constitués des documents médicaux originaux) et de graves problèmes de place et de conservation. Le service des Archives recommande en conséquence, dans un souci de rationalisation des espaces, de trier les dossiers et de n'en conserver qu'un seul exemplaire papier constitué d'originaux datés et signés.

3.2 L'archivage et la conservation des livres de blocs opératoires :

Les livres de blocs opératoires ne doivent en aucun cas être constitués des originaux de comptes rendus opératoires. Ces comptes-rendus doivent en effet figurer au sein du dossier médical de chaque patient.

Les livres des blocs opératoires sont constitués de doubles des comptes rendus opératoires. S'agissant de doubles, aucun délai de conservation n'est fixé.

3.3 L'archivage et la conservation des clichés radiologiques :

Au regard de l'[article R.1112-2 du code de la santé publique](#), les clichés d'imagerie font partie intégrante du dossier médical. Cet article énonce en effet que :

" Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants : (...)

*g) les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, **examens para-cliniques, notamment d'imagerie** (...)* ".

L'[article R.1112-7 du code de la santé publique](#) énonce également que *" dans les établissements publics de santé (...), les informations concernant la santé des patients sont conservées **conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières**. (...) Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement (...)"*.

Deux solutions peuvent se présenter :

- Soit on considère que les clichés radiologiques font partie intégrante du dossier médical. Ces documents ont alors les délais de conservation du dossier médical dans lequel ils sont intégrés.

- Soit on considère que les clichés radiologiques peuvent être conservés de manière différente que les autres documents constituant le dossier médical.

A ce titre, l'HAS a établi dans un document relatif au dossier du patient des recommandations concernant les archives hospitalières.

Ainsi, *" le dossier du patient doit être trié avant son archivage ; il ne doit contenir **que les documents nécessaires et utiles au suivi ultérieur du patient et ceux que la réglementation impose de conserver**. En fin de séjour, seul le praticien qui a eu en charge le patient est légitime pour opérer un tri dans son ou ses dossiers :*

Il restitue au patient les documents qu'il a apportés ou qui lui appartiennent (...) ".

Dans un souci de gain de place pour les archives médicales, ainsi que de conservation des informations, il peut donc être envisagé de restituer les clichés d'imagerie au patient à la fin de leur hospitalisation. Une attestation écrite de remise de ces documents au patient doit alors être rédigée et conservée dans le dossier médical.

Il convient, le cas échéant, de prévoir l'archivage à part des clichés car ils accélèrent la détérioration naturelle des dossiers médicaux.

Quoiqu'il en soit, c'est aux médecins hospitaliers qu'appartient la décision de trier, d'extraire ou non les clichés radiologiques du dossier médical. Si le praticien estime que tous les documents conservés au sein du dossier médical sont utiles pour le suivi ultérieur du patient ou dans l'optique d'une possible réclamation, ils doivent être conservés.

3.4 Conservation des données relatives aux transfusions sanguines

Une décision du 6 novembre 2006 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS, JO du 10 novembre 2006), définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique, fixe les durées de conservation suivantes :

- 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 dépôts 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.

3.5 Conservation des dossiers de recherche biomédicale (médicament)

L'arrêté du 8 novembre 2006 (JO n°270 du 22 novembre 2006) fixe 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 à 15 ans minimum après la fin de la recherche biomédicale ou son arrêt anticipé.

Ces documents peuvent être conservés plus longtemps, si cela est prévu dans le cadre d'un accord entre le promoteur et l'investigateur (article 2 de l'arrêté du 8 novembre 2006).

Des délais de conservation différents pourront être fixés ultérieurement à l'entrée en vigueur du [décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006](#) au regard de la nature des pathologies. La liste des cas particuliers évoqués ci-dessus n'est donc pas exhaustive et a vocation à être complétée.

3.6 Archivage des expertises psychiatriques.

Les expertises psychiatriques doivent être placées dans les dossiers des patients qui sont désormais à conserver 20 ans à compter de la date de la dernière venue du patient.