

Paris, le 3 janvier 2007

Le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires), publié au *Journal officiel de la République française* du 5 janvier 2006 modifie sensiblement les conditions de conservation du dossier médical telles qu'elles avaient été définies dans le règlement des archives hospitalières de 1968 pris par arrêté interministériel du 11 mars 1968.

Dans la mesure où ces dispositions entrent en vigueur douze mois après la publication du décret, soit au début de la présente année, j'ai tenu à vous informer des principales dispositions qu'il contient. Le ministère de la Santé, à qui un projet d'instruction avait été soumis, m'a très récemment fait savoir qu'il souhaitait l'envoi aux deux réseaux, archives et institutions de santé, d'une instruction interministérielle. Cette dernière ne pourra évidemment être élaborée et diffusée avant plusieurs semaines.

Présentation générale du dispositif prévu par le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006.

Le décret a été pris en 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 de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Il a été codifié au Code de la Santé publique.

Documents électroniques/documents papier.

L'hébergement de données nécessite d'abord l'accord de la personne concernée. L'article 1^{er} du décret 2006-6 fixe les conditions d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel. Cet article 1^{er} du décret **ne s'applique pas** aux archives papier.

Modification des DUA des dossiers médicaux (y compris papier).

En revanche, l'article 2 de ce même décret n'est pas sans conséquence **sur le dossier médical papier**. Celui-ci, en effet, au travers des dispositions prévues par le nouvel article R. 1112-7, s'applique et aux données électroniques et aux dossiers papier.

Pour mémoire, l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 prévoyait une durée « ordinaire » de conservation des dossiers de 20 ans, prolongée jusqu'à 70 ans pour des 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 ».

Le texte nouveau (nouvel art. R. 1112-7 du Code de la santé publique) introduit donc de nouveaux délais, avec effet à compter du 4 janvier 2007 :

- le dossier médical constitué dans l'établissement de santé doit être conservé 20 ans à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient dans l'établissement ;
- lorsque cette conservation de 20 années est achevée avant le 28^e anniversaire du patient, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date ;

- dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de 10 ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier doit être conservé pendant une durée de 10 ans à compter de la date de son décès.

Les 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 ou des professionnels de santé.

Délivrance des visas d'élimination des dossiers médicaux.

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 (dit « médecin DIM » – directeur de l'information médicale). Une responsabilité primordiale est ainsi attribuée à ce médecin qui devra être consulté par l'établissement hospitalier sur des durées de conservation excédant 20 ans pour des catégories de dossiers. Une fois l'accord du DIM recueilli, l'élimination est par ailleurs **toujours** subordonnée au visa de l'administration des archives qui peut choisir de conserver certains dossiers à titre définitif afin de documenter la recherche. J'attire donc votre attention sur la nécessité d'avoir obtenu ces accords préalables avant d'apposer, le cas échéant, votre visa sur les demandes d'élimination.

Les dispositions de l'arrêté du 11 mars 1968 et des circulaires qui l'ont complété au fil des années sont-elles toujours valables ?

Les dispositions de l'arrêté du 11 mars 1968 contraires à celles du décret du 4 janvier 2006 sont rendues caduques par celui-ci à compter du 5 janvier 2007.

Quelles règles de sélection appliquer aujourd'hui ?

La direction des Archives de France se rapprochera du réseau des archivistes départementaux, municipaux et hospitaliers ainsi que des professionnels de santé pour réfléchir à des critères de sélection pertinents et applicables en matière de conservation définitive des dossiers médicaux. Un groupe de travail sera ouvert à cet effet au début de l'année 2007. Il devrait également se pencher sur le sort de typologies documentaires pour lesquelles aucune prescription n'a à ce jour été donnée. Dans l'attente des résultats du groupe de travail, il appartient à chaque directeur d'archives départementales chargé d'assurer le contrôle scientifique et technique d'arrêter, en lien avec l'archiviste chargé au sein de l'établissement hospitalier des dossiers médicaux dont la durée de conservation médicale est échue, la liste des documents qui seront conservés à titre définitif.

La directrice des Archives de France

Martine de BOISDEFFRE