



Référentiel Force Probante des documents de santé

Mécanismes de sécurité à
mettre en œuvre dans le cadre
de la matérialisation des
documents de santé numériques

Version : V1.0 | Date : 22/03/2021

Documents de référence

1. Référence n° 1 : Référentiel force probante des documents de santé – Document introductif
2. Référence n° 2 : Référentiel force probante des documents de santé - Annexe 1 - Socle commun de principes techniques et organisationnels
3. Référence n° 3 : Référentiel force probante des documents de santé - Annexe 3 - Mécanismes de sécurité à mettre en œuvre dans le cadre de la production de documents nativement numériques
4. Référence n° 4 : Référentiel force probante des documents de santé - Annexe 5 – Gestion des métadonnées
5. Référence n° 5 : Référentiel force probante des documents de santé - Annexe 6 – Classification des documents de santé

Historique du document

Version	Date	Commentaires
V0.11	16/09/2019	Version diffusée pour la concertation
V1.0	22/03/2021	Version finale

SOMMAIRE

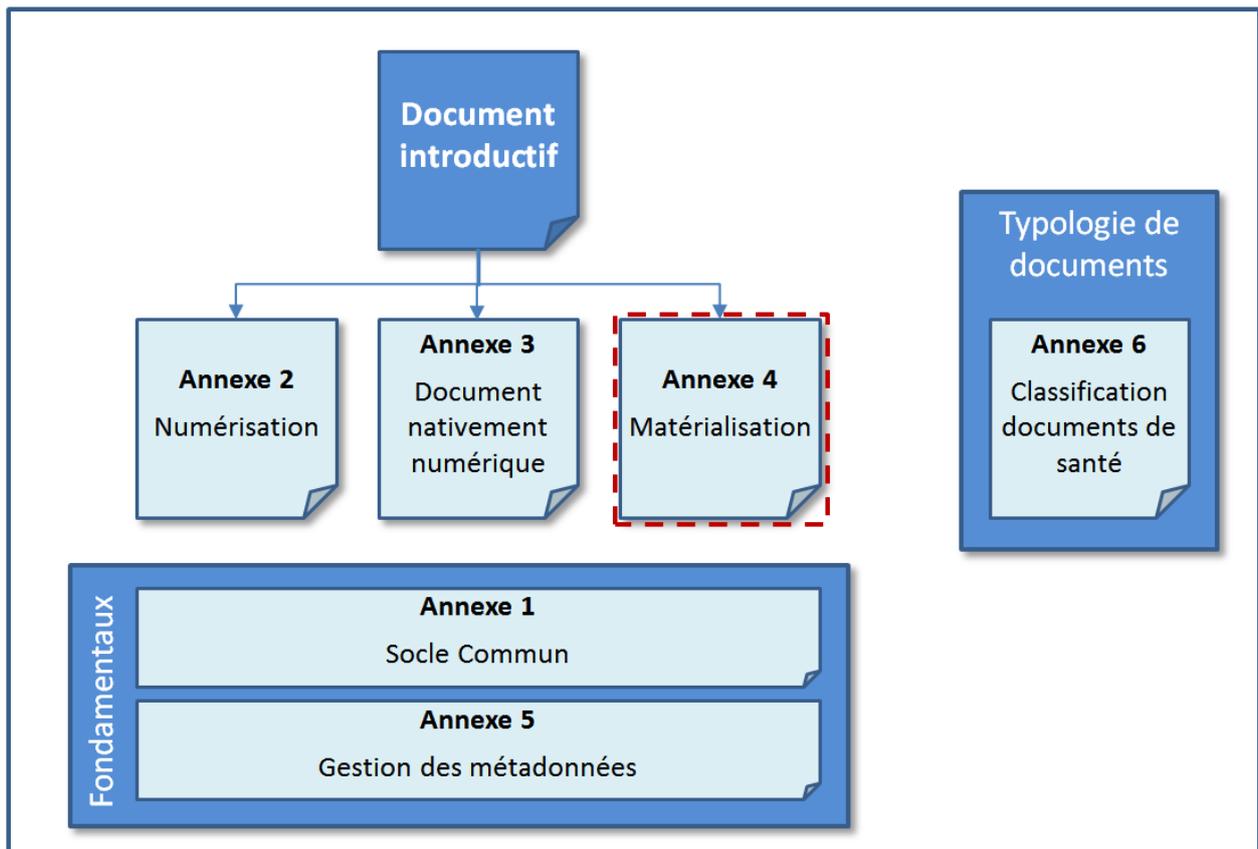
1. INTRODUCTION	3
1.1. Objet du document	3
1.2. Champ d'application	4
1.3. Enjeux et problématiques	4
2. PRINCIPES APPLICABLES A LA MATERIALISATION DE DOCUMENTS.....	5
2.1. Principe de création du document.....	5
2.2. Paliers associés au processus de matérialisation.....	5
2.3. Choix du palier	5
3. MESURES DE SECURITE.....	7
3.1. Production du document	7
3.2. Génération du cartouche et des métadonnées (paliers 2 et 3)	7
3.3. Impression des documents	8
3.4. Publication de contrôle du document (palier 3 uniquement).....	9
<i>3.4.1. Cas particulier : code de vérification 2D-Doc</i>	<i>9</i>
<i>3.4.2. Publication dans le SI de la structure émettrice</i>	<i>9</i>
<i>3.4.3. Ajout d'une copie numérique du document matérialisé au DMP du patient</i>	<i>10</i>
4. SYNTHESE DES MESURES DE SECURITE PAR PALIER.....	11

1. INTRODUCTION

1.1. Objet du document

Ce document a pour objectif de préciser les mécanismes de sécurité à appliquer lors de la matérialisation de documents numériques comportant des données de santé à caractère personnel, y compris lorsque le document numérique est signé électroniquement.

Ce document constitue l'une des annexes du référentiel « Force probante » ainsi structuré :



Structure du référentiel Force Probante

Le référentiel « Force probante » répond aux attendus des articles L.1111-25 à 31 du code de la santé publique concernant les documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique. Il comprend notamment :

- ▶ un document introductif qui présente la problématique, le périmètre et les enjeux **[document de référence n°1]**
- ▶ 3 annexes qui décrivent les exigences à appliquer dans les principaux cas d'usage
 - Cas de la dématérialisation (ou numérisation) de documents ;
 - Cas de la production de documents nativement au format numérique **[document de référence n°3]** ;
 - Cas de la matérialisation (ou impression) de documents (présent document) ;
- ▶ 2 annexes présentant les principes fondamentaux à appliquer quel que soit le cas d'usage rencontré
 - Socle de principes communs à mettre en œuvre **[document de référence n°2]** ;
 - Explications relatives à la gestion des métadonnées **[document de référence n°4]** ;
- ▶ Une annexe qui propose une classification des documents de santé et fait correspondre à chaque classe de document de santé identifiée le niveau requis d'exigences de sécurité à appliquer **[document de référence n°5]**.

L'objet de la présente annexe du référentiel est de définir des ensembles cohérents de règles de sécurité à appliquer à des processus de matérialisation, selon différents paliers clairement identifiés. Le niveau d'exigence des règles est adapté aux enjeux liés à l'objectif de chacun des paliers définis.

Ce document s'adresse aux personnes impliquées dans la mise en œuvre d'un processus de matérialisation. Il permet aux responsables de traitement d'identifier les mécanismes de sécurité exigés en fonction du palier requis.

1.2. Champ d'application

Le champ d'application de ce référentiel est précisé dans le document introductif de ce référentiel « Référentiel force probante des documents de santé » **[document de référence n° 1]**.

De façon générale, sont concernés tous les processus de matérialisation de documents comportant des données de santé à caractère personnel, dans le domaine de la santé, du suivi social et du médico-social, qu'ils soient signés ou non (au sens juridique du terme).

1.3. Enjeux et problématiques

Les enjeux et les problématiques de la matérialisation de documents comportant des données de santé à caractère personnel sont rappelés dans le document introductif de ce référentiel **[document de référence n° 1]**.

L'article suivant du code de la santé publique fixe les principales règles concernant la matérialisation de documents contenant des données de santé à caractère personnel :

Article L.1111-29 du code de la santé publique

A la demande des personnes directement intéressées par ces documents, les professionnels, services, établissements et organismes mentionnés à l'article L. 1111-25 peuvent mettre en forme un document comportant des données de santé à caractère personnel à partir d'un ou plusieurs documents numériques existants sans en modifier le sens et le contenu, et dans le respect du secret médical et de la confidentialité des données collectées et traitées.

Le document ainsi créé est présumé fiable jusqu'à preuve du contraire lorsqu'a été utilisé un procédé de production permettant d'insérer les métadonnées nécessaires à la garantie de l'identification de l'émetteur et de l'intégrité des données ainsi matérialisées. Le document créé peut être matérialisé sur support papier.

Lorsque le document ainsi créé fait l'objet d'une obligation légale de signature, celle-ci est réputée satisfaite si le document respecte les conditions du précédent alinéa et s'il est issu d'un ou plusieurs documents signés de façon électronique conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1111-28.

*Pour plus d'informations sur le cadre juridique, l'ensemble des références sont disponibles dans l'annexe 1 de ce référentiel « Socle commun de principes techniques et organisationnels » **[document de référence n° 2]**.*

2. PRINCIPES APPLICABLES A LA MATERIALISATION DE DOCUMENTS

2.1. Principe de création du document

La matérialisation de documents de santé numériques est nécessaire pour répondre aux besoins de prise en charge des patients, pour des besoins propres aux acteurs de santé aussi bien que pour les personnes prises en charge elles-mêmes (documents à transmettre à l'administration, à un employeur...).

La matérialisation consiste à :

- ▶ Construire un nouveau document à partir d'un ou plusieurs documents numériques (selon le besoin métier), sans modifier le sens et le contenu de ces documents d'origine ;
- ▶ Intégrer si nécessaire dans ce nouveau document des métadonnées permettant de garantir l'identification de l'émetteur et l'intégrité des données des documents numériques d'origine ;
- ▶ Imprimer le nouveau document.

Le document papier ainsi constitué est présumé fiable, son détenteur pourra par exemple l'utiliser comme justificatif auprès de tiers.

Lorsque le document papier créé par le processus de matérialisation ci-dessus fait l'objet d'une obligation légale de signature, celle-ci est réputée satisfaite si les documents électroniques d'origine sont signés conformément aux règles énoncées dans le code de la santé publique (voir §1.3 de ce document). Ainsi, la matérialisation d'un document électronique bénéficie de la signature électronique réalisée précédemment, et ne nécessite pas une nouvelle signature.

2.2. Paliers associés au processus de matérialisation

Lors de la matérialisation, diverses stratégies sont envisageables pour apporter une garantie d'intégrité du document papier. Ce document définit trois paliers relatifs à ce critère :

- ▶ **Palier 1 : Impression simple** : Une simple impression du document est réalisée en appliquant les principes d'identitovigilance et en assurant la confidentialité des données de santé à caractère personnel ;
- ▶ **Palier 2 : Ajout d'un cartouche et de métadonnées** : Un cartouche graphique comportant des métadonnées concernant le document est intégré sur le document matérialisé ;
- ▶ **Palier 3 : Publication de contrôle des documents numériques** : En plus du cartouche intégré au document comme pour le deuxième palier, le ou les documents électroniques sources sont rendus accessibles pour permettre un contrôle direct de l'intégrité des informations contenues dans le document matérialisé.

2.3. Choix du palier

Afin d'identifier le palier minimum de mesures de sécurité à mettre en œuvre en fonction du type de document à matérialiser, on se reportera à l'annexe 6 du présent référentiel [**document de référence n° 5**]. Le responsable de traitement devra ensuite analyser le cadre légal associé au document concerné, les enjeux et les risques induits et éventuellement faire le choix d'implémenter des mesures de sécurité complémentaires, s'il juge que cela est nécessaire.

Outre les mesures de sécurité correspondant au palier choisi et celles plus spécifiques au contexte décrites ci-dessus, il est indispensable de veiller au respect des recommandations plus générales citées dans l'annexe 1 du présent référentiel « Socle commun de principes techniques et organisationnels » [**document de référence n° 2**].

Les documents matérialisés dans le cadre de la solution e-prescription définie par le Ministère des solidarités et de la santé sont réputés conformes au présent référentiel.

3. MESURES DE SECURITE

NB : Par défaut, les mesures de sécurité décrites ci-dessous sont applicables à l'ensemble des paliers. Lorsqu'un ou plusieurs paliers ne sont pas concernés par une mesure exposée ci-dessous, cela est précisé dans le paragraphe.

3.1. Production du document

Lors de la génération du document (mise en forme des données) à partir du ou des documents numériques, il est indispensable de :

- ▶ **Ne pas modifier le sens et le contenu des documents numériques sources ;**
- ▶ Respecter le secret médical et la confidentialité des données.

Il appartient au responsable du procédé de matérialisation de s'assurer du respect de ces règles en s'appuyant si nécessaire sur les professionnels de santé concernés.

Le document doit être généré de manière automatisée à partir des données du document numérique. Le moyen est libre (script, macro, application, feuille de style...) mais doit être complètement testé en prenant en compte tous les cas de données d'entrée. La conception de cet outil doit veiller à ce que le document généré ne contienne pas de donnée dynamique (à l'exception du cartouche pour les paliers 2 et 3) qui pourrait faire varier le résultat de l'impression selon le moment ou la machine procédant à l'impression.

Le moyen de mise en forme préconisé est d'utiliser un document CDA auto-représentable avec sa feuille de style intégrée. Un navigateur ou une application peuvent ainsi générer de façon automatique et sûre un document imprimable à partir des données et métadonnées du document numérique.

La constitution d'un document à partir de plusieurs documents numériques est déconseillée car elle complexifie à la fois la méthode de génération (qui doit intégrer des données dans plusieurs sources) et la traçabilité des informations.

A partir du palier 2, la mise en forme des données doit laisser une place disponible pour l'ajout d'un cartouche graphique destiné à contenir les métadonnées associées au document. La conception de ce cartouche est spécifiée au paragraphe suivant.

Lorsque le document est généré selon le palier 3, il doit être envoyé vers le répertoire de publication dès qu'il est terminé (cartouche intégré), avant même son impression.

3.2. Génération du cartouche et des métadonnées (paliers 2 et 3)

Aux paliers 2 et 3, un cartouche et des métadonnées doivent être ajoutées au document au cours de sa matérialisation. **Ces mesures ne concernent pas le palier 1.**

Les métadonnées obligatoires à insérer dans le nouveau document mis en forme sont :

- ▶ L'identifiant unique du document généré ;
- ▶ La date de génération du document ;
- ▶ Le nom de l'organisation qui constitue le document.

Une mention doit également apparaître afin d'indiquer l'objet du cartouche (par exemple pour le distinguer explicitement du cartouche de signature éventuel).

Si la matérialisation est réalisée sur la base d'un unique document numérique, les métadonnées suivantes doivent également apparaître :

- ▶ La date de création du document numérique original (optionnel) ;
- ▶ L'auteur du document numérique original ;

- ▶ L'organisation ou personne morale à laquelle l'auteur est rattaché (si celle-ci est différente de l'organisation qui constitue le document).

Les métadonnées optionnelles sont :

- ▶ Le lieu de matérialisation du document ;
- ▶ Le nom de l'acteur de santé ou du système déclenchant cette matérialisation ;
- ▶ Des informations sur l'acteur de santé déclenchant cette matérialisation ;
- ▶ L'identifiant du document numérique source ou des documents numériques sources ;
- ▶ L'identifiant de la personne prise en charge.

L'identifiant du document est un UUID construit de la façon suivante :

- ▶ Identifiant de la structure conformément au référentiel d'identification électronique de la PGSSI-S ;
- ▶ Suivi de l'identifiant unique du document dans la structure qui le génère.

Cet identifiant contribue à établir l'intégrité du document en permettant de tracer sa production dans le SI de la structure. Il doit donc au minimum apparaître dans les traces de l'outil de génération du document accompagné des métadonnées obligatoires listées ci-dessus, et si possible des métadonnées optionnelles. Ces traces devront être conservées aussi longtemps que la durée de conservation associée au document produit.

L'identifiant est représenté dans le cartouche de façon à être à la fois lisible par un humain et par une machine. Pour ce dernier cas, ce peut être par exemple un code à barre ou un Datamatrix.

Lorsque le document numérique a été signé, plusieurs options sont possibles :

- ▶ Le document signé contient déjà un cartouche de signature : Le cartouche lié à la matérialisation est un cartouche supplémentaire qui ne doit pas masquer le cartouche de signature et qui doit pouvoir être clairement distingué de celui de signature par une mention explicite ;
- ▶ Le document signé ne contient pas de cartouche de signature :
 - La matérialisation peut en générer un pour faire apparaître cette signature de façon graphique. Ce cartouche et celui lié à la matérialisation doivent être distincts et clairement distingués. Les métadonnées liées à la signature sont au minimum le nom du signataire et la date de signature, il est possible de se reporter à l'annexe portant sur la production de documents nativement numériques **[document de référence n° 3]** pour plus de précisions ;
 - La matérialisation ne génère pas de cartouche pour la signature. Seul le cartouche standard spécifié ci-dessus est ajouté sur le document.

L'annexe 5 « Gestion des métadonnées » **[document de référence n° 4]** décrit le format numérique des métadonnées générées lors de la production de documents nativement numériques ou lors de la numérisation de documents. Le responsable de traitement peut s'y référer pour extraire ces métadonnées.

Rappel : Pour tous les cas concernant un document numérique signé, et matérialisé selon les exigences décrites au sein de ce référentiel, une éventuelle obligation légale de signature du document matérialisé est réputée satisfaite.

3.3. Impression des documents

L'impression puis la distribution (c'est-à-dire l'ensemble de la chaîne comprise entre l'impression et la remise du document matérialisé à son destinataire) du document doivent garantir l'intégrité et la confidentialité du document produit, jusqu'à ce qu'il soit remis au demandeur initial du document (la personne prise en charge par exemple).

Les mesures de sécurité physique indiquées dans l'annexe 1 de ce référentiel **[document de référence n° 2]** sont applicables. Concernant plus spécifiquement la matérialisation, les mesures suivantes peuvent être envisagées :

- ▶ Restriction des moyens d'impression à une liste de matériels établie en fonction de leur contrôle d'accès (emplacement physique, impression sur présentation d'un badge) ou de leur sécurité logicielle ;
- ▶ Mise en place d'un circuit de distribution sécurisé (éviter les pertes de document ou la divulgation d'informations pendant la distribution) ;
- ▶ S'il y a lieu, conservation des documents papier dans des emplacements sécurisés.

Lorsque l'impression provoque le regroupement de nombreux documents papier, une attention particulière doit être portée sur le respect de l'identitovigilance.

3.4. Publication de contrôle du document (palier 3 uniquement)

La publication du document dans le SI est une mesure de sécurité renforçant la garantie d'intégrité et d'authenticité du document (en donnant la possibilité de vérifier son « original » électronique), **applicable uniquement au palier 3**.

3.4.1. Cas particulier : code de vérification 2D-Doc

Dans le cas où un code 2D-Doc a été mis en œuvre par l'Agence Nationale des Titres Sécurisés pour le document à matérialiser, la publication de contrôle du document n'est pas nécessaire. Le responsable de traitement doit néanmoins s'assurer que le code 2D-Doc a bien été imprimé de façon conforme et lisible sur le document matérialisé.

3.4.2. Publication dans le SI de la structure émettrice

Le principe est de mettre à disposition, dans le SI de la structure émettrice, le document qui a été matérialisé (tel qu'il apparaît une fois imprimé) afin qu'une personne en possession du document papier puisse le comparer à une version réputée intègre. Le document peut être accompagné par des informations complémentaires permettant de retrouver les circonstances et les données sources de la matérialisation.

La clé de recherche du document est constituée par l'identifiant unique du document indiqué dans le cartouche de matérialisation. Une authentification doit être exigée pour accéder au document. On se réfèrera aux référentiels d'identification électronique de la PGSSI-S pour identifier les exigences à respecter.

Le responsable de traitement réalise une analyse de risques prenant en considération les aspects suivants : confidentialité, intégrité, disponibilité et traçabilité des accès. Le document publié dans le SI doit faire l'objet de mesures de sécurité spécifiques à cause de son statut de « référence » et de sa publication, en particulier :

- ▶ Son intégrité : une empreinte du document est calculée au moment de son dépôt pour être en capacité de détecter une altération du document ;
- ▶ Sa confidentialité : Le contrôle d'accès doit restreindre l'accès aux documents publiés aux seules personnes dûment autorisées. Le responsable de traitement doit établir des règles adaptées en prenant en compte à la fois la diversité des documents publiés et l'étendue de l'accès donné à la fonction de contrôle. La PGSSI-S décrit les exigences à mettre en œuvre ;
- ▶ Sa disponibilité : le document doit être disponible sur la période ouverte au contrôle, potentiellement pour la durée de conservation associée au document. Le document doit être détruit de façon sûre à la fin de cette période.

La publication peut être confiée à un tiers (prestataire externe, base de données de santé créée par les GRADeS, etc.). Dans ce cas, l'ensemble des mesures de sécurité évoquées ci-dessus doivent bien entendues être appliquées de la même façon. Le responsable de traitement s'assure également que l'ensemble des réglementations relatives au stockage de données de santé à caractère personnel ont bien été appliquées (RGPD, Hébergement de données de santé, PGSSI-S, etc.).

3.4.3. Ajout d'une copie numérique du document matérialisé au DMP du patient

Une alternative à la publication dans le SI de la structure émettrice est d'ajouter une copie numérique du document qui a été matérialisé au Dossier Médical Partagé (DMP) du patient.

Les prérequis sont les suivants :

- ▶ La personne prise en charge dispose d'un DMP ou accepte de le créer ;
- ▶ Celle-ci donne son accord pour l'accès du responsable de la matérialisation à son DMP (sous réserve que celui-ci ait les permissions d'accès nécessaires) afin d'ajouter le document au format numérique ;
- ▶ Elle donne son accord pour l'accès du destinataire du document matérialisé à son DMP (sous réserve que celui-ci ait les permissions d'accès nécessaires) afin de lui permettre de consulter ce document dans un objectif de vérification de l'intégrité du format papier.

4. SYNTHÈSE DES MESURES DE SÉCURITÉ PAR PALIER

Les différentes mesures de sécurité pour chaque palier sont présentées de façon synthétique dans le tableau suivant.

	Palier 1	Palier 2 Ajout d'un cartouche et métadonnées	Palier 3 Palier 2 + Publication du document d'origine
Constitution du document	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Identitovigilance ▶ Confidentialité 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Génération automatisée ▶ Création de traces 	Idem Palier 2
Cartouche	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajout d'un cartouche graphique ▶ Optionnel : Cartouches de signature le cas échéant ▶ Génération d'un identifiant unique 	Idem Palier 2
Impression	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Confidentialité 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Mesures de sécurité physique pour l'intégrité, la confidentialité et l'identitovigilance 	Idem Palier 2
Publication	Aucune	Aucune	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Conservation et publication dans le SI ▶ Contrôle d'accès



esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'agence du numérique en santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.

 @esante_gouv_fr

 [linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante](https://www.linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante)

