



Référentiel Force Probante des documents de santé

Classification des documents
de santé

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

Historique du document

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

SOMMAIRE

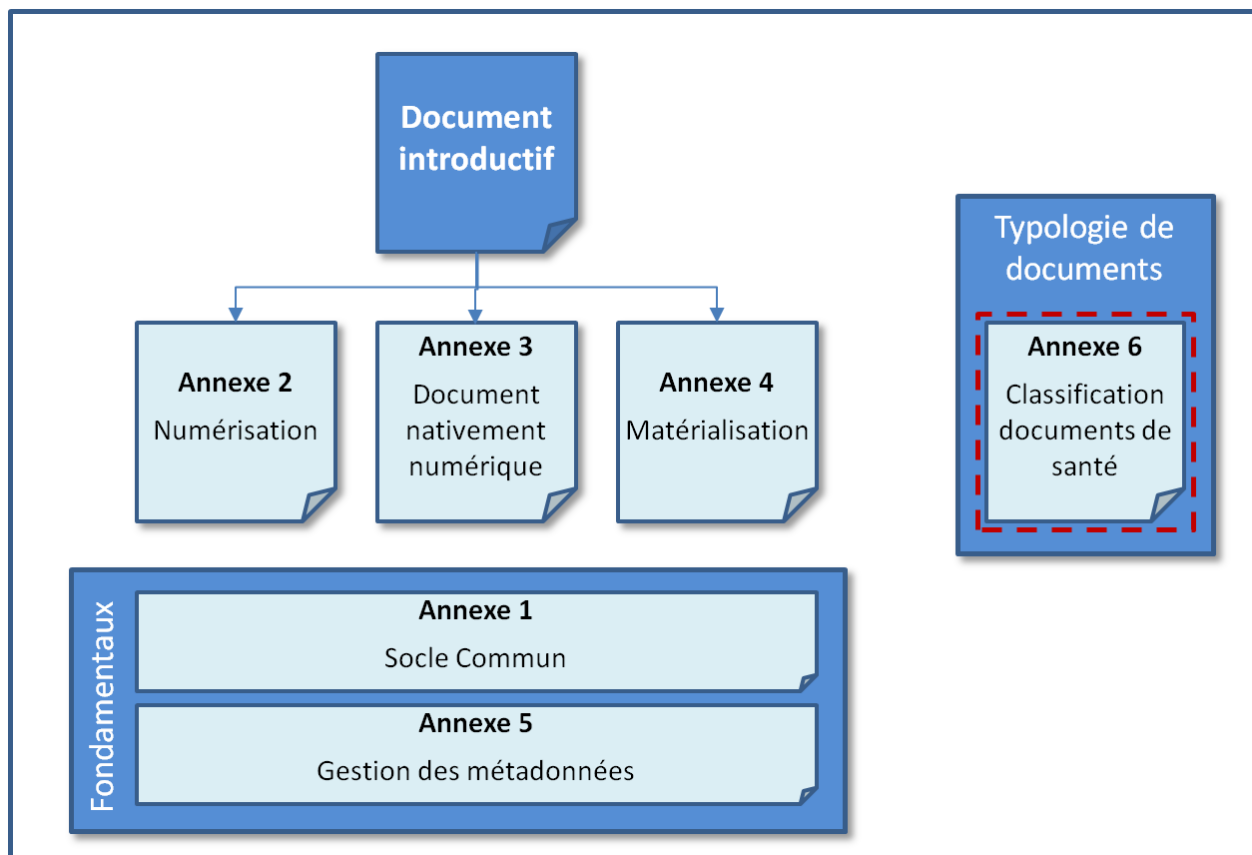
1. INTRODUCTION	3
1.1. Objet du document	3
1.2. Champ d'application	4
1.3. Présentation du document	4
2. CLASSIFICATION DES DOCUMENTS SANTE	5
2.1. Principes	5
2.2. Liste des catégories	5
2.2.1. <i>Expression de la volonté du patient</i>	<i>5</i>
2.2.2. <i>Information communiquée par la personne prise en charge</i>	<i>5</i>
2.2.3. <i>Autres documents de santé</i>	<i>5</i>
3. ASSOCIATION AUX PALIERS	6
3.1. Palier 1	6
3.2. Palier 2	6
3.3. Palier 3	6
4. TABLEAU RECAPITULATIF	7

1. INTRODUCTION

1.1. Objet du document

Ce document rassemble des principes relatifs à la classification des documents de santé comportant des données à caractère personnel.

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



Structure du référentiel Force Probante

Le référentiel « Force probante » répond aux articles L.1111-25 à 31 du code de la santé publique (issus de l'ordonnance n°2017-29 du 12 janvier 2017) 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 **[document de référence n°3]** ;
 - Cas de la production de documents nativement au format numérique **[document de référence n°4]** ;
 - Cas de la matérialisation (ou impression) de documents **[document de référence n°5]** ;
- ▶ 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°6]** ;
- ▶ 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 (présent document)

L'objet de la présente annexe du référentiel est de donner les moyens d'identifier, pour tout document appartenant au périmètre, l'ensemble des mesures minimales à mettre en œuvre (ou palier) afin de permettre à son ou ses destinataires de considérer qu'il dispose d'une force probante suffisante.

Ce document s'adresse aux personnes impliquées dans la mise en œuvre d'un processus relevant de l'un au moins des cas d'usage du référentiel, en particulier aux responsables de traitement qui devront veiller à l'application de ce référentiel. Il permet également à toute personne se voyant remettre un document de santé du périmètre d'évaluer la force probante de celui-ci.

1.2. Champ d'application

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

De façon générale, sont concernés tous les processus manipulant des documents comportant des données de santé à caractère personnel, dans le domaine de la santé, du suivi social et du médico-social.

1.3. Présentation du document

Tous les documents du périmètre de ce référentiel n'ont pas besoin de bénéficier des mêmes garanties en termes de force probante. Les mesures organisationnelles et techniques à mettre en œuvre pourront donc varier en fonction du type de document. Il est cependant essentiel de poser des règles communes au secteur afin qu'un même type de document soit traité avec les mêmes exigences quel que soit la structure de santé à l'origine de ce document.

Ce document répond à ce besoin en proposant une classification simplifiée des documents de santé faisant partie du périmètre de ce référentiel. **Il associe ensuite chaque type de document déterminé à un palier, c'est-à-dire à un niveau d'exigences minimum à mettre en œuvre afin de garantir au(x) destinataire(s) de ce document une force probante suffisante.** L'ensemble des mesures correspondant à un palier défini diffèrent en fonction du cas d'usage (production numérique native, numérisation ou matérialisation). Celles-ci sont décrites dans les annexes correspondantes.

2. CLASSIFICATION DES DOCUMENTS SANTE

2.1. Principes

La classification proposée dans ce paragraphe adresse uniquement la problématique de force probante des documents de santé. Les documents de santé sont classés uniquement selon les garanties de force probante qu'ils nécessitent et que peuvent apporter les exigences décrites au sein de ce référentiel. Elle se veut simple et applicable de façon identique par toute structure faisant partie du périmètre.

Des exemples sont proposés à titre indicatif. Ces derniers ne sont en aucun cas exhaustifs et la définition est donc à considérer en premier lieu afin de déterminer la catégorie d'appartenance d'un document.

2.2. Liste des catégories

2.2.1. Expression de la volonté du patient

Cette catégorie rassemble les documents dans lesquels la personne prise en charge (ou son tuteur légal) exprime sa volonté ou son consentement **avec des conséquences sur sa prise en charge**.

Exemples : directives anticipées, refus de don d'organe, décharge pour sortie contre avis médical, don du corps à la science

2.2.2. Information communiquée par la personne prise en charge

Cette catégorie rassemble les documents permettant à la personne prise en charge de s'exprimer sans que cela ait de conséquences d'ordre médical sur sa prise en charge.

Entrent dans cette catégorie les documents réunissant les conditions suivantes :

- ▶ ne faisant pas partie de la catégorie décrite au §2.2.1 (expression de la volonté ou du consentement du patient avec des conséquences sur sa prise en charge) ;
- ▶ étant initiés par la personne prise en charge (par exemple, un document élaboré par un professionnel de santé et transmis à une structure de santé dans le cadre de la prise en charge d'une personne ne fait pas partie de cette catégorie).

Exemples : Questionnaire de satisfaction nominatif, document formulant les préférences culinaires ou les services demandés lors d'un séjour en établissement de santé

2.2.3. Autres documents de santé

Cette dernière catégorie rassemble tous les documents de santé du périmètre de ce référentiel qui n'entrent dans aucune des catégories décrites aux §2.2.1 et §2.2.2. Il s'agit de l'essentiel des documents de santé créés, échangés et manipulés au sein des structures de santé.

Exemples : Compte-rendu médical, plan de soins, certificat médical, ordonnance, devis, facture, analyse biologique, image médicale, feuille de soins électronique

3. ASSOCIATION AUX PALIERS

Lorsque l'on a identifié la catégorie à laquelle un document du périmètre appartient, l'étape suivante consiste à identifier le palier de mesures de sécurité qui lui est associé. Cette partie vise à proposer un **palier minimum à implémenter pour les catégories de documents identifiées au point précédent**. Néanmoins, le responsable de traitement pourra associer un document à un palier supérieur ou lui appliquer des mesures de sécurité complémentaires s'il juge que l'analyse de risques le justifie ou simplement parce qu'il a fait ce choix d'implémentation pour sa structure de santé. Lorsque le palier a été identifié pour un document, il convient de se reporter à l'annexe de ce référentiel correspondant au cas d'usage concerné afin d'identifier les mesures de sécurité à mettre en œuvre [**document de référence n° 1**].

3.1. Palier 1

Le palier 1 est le palier correspondant aux exigences les plus faibles.

Au sein de la classification de documents décrite au 2, seule la catégorie suivante peut être associée au palier 1 :

- ▶ Information communiquée par la personne prise en charge (§2.2.2).

3.2. Palier 2

Le palier 2 correspond au niveau intermédiaire d'exigences applicable par défaut.

Tous les documents faisant partie du périmètre de ce référentiel et ne correspondant ni à la catégorie décrite au §2.2.1, ni à la catégorie décrite au §2.2.2 sont à associer par défaut au palier 2.

3.3. Palier 3

Le palier 3 correspond aux exigences les plus élevées.

Au sein de la classification des documents décrite au §2, seule la catégorie suivante est à associer au palier 3 :

- ▶ Expression de la volonté du patient (§2.2.1).

4. TABLEAU RECAPITULATIF


Type de document	Palier minimum à mettre en œuvre		
	Palier 1	Palier 2	Palier3
<i>Expression de la volonté du patient</i>			X
<i>Information communiquée par la personne prise en charge</i>	X		
<i>Autre document du périmètre (traitement par défaut)</i>		X	



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)



Agence du Numérique en Santé
01 58 45 32 50
9, rue Georges Pitard
75015 PARIS