

Référentiel force probante des documents de santé

Synthèse de la concertation
publique

Statut : En cours | Classification : Publique | Version : v0.1



SOMMAIRE

1. OBJECTIFS ET METHODOLOGIE	2
2. CHIFFRES CLES	2
3. PRINCIPALES THEMATIQUES ABORDEES.....	3

1. OBJECTIFS ET METHODOLOGIE

Chaque jour, dans le cadre de la prise en charge des personnes, un grand nombre de documents comportant des données de santé à caractère personnel sont produits, partagés, échangés par les acteurs de la santé et du médico-social. Ces documents, qu'ils soient au format papier ou numérique, doivent souvent être conservés de manière sécurisée pendant une durée longue, fixée par la loi dans certains cas.

Les articles L.1111-25 à 31 du code de la santé publique (issus de l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017) fixent les conditions de reconnaissance de la force probante des documents de santé suivants :

- ▶ les copies numériques ;
- ▶ les documents nativement créés au format numérique ;
- ▶ les documents nativement numériques matérialisés au format papier.

Le référentiel force probante des documents de santé précise les conditions techniques et organisationnelles d'application de chacune de ces dispositions.

Un groupe de travail a été constitué dès la fin 2018 pour initier les travaux visant à rédiger ce référentiel. Il a notamment été fait appel à plusieurs entités du Ministère des Solidarités et de la Santé, à l'Assurance maladie, à la Haute Autorité de Santé, à des DSI et des archivistes intervenant au sein de structures de santé, à des biologistes, etc. Sur la base de ces échanges, une première version des documents composant le référentiel force probante des documents de santé a été rédigée puis présentée à un cercle élargi d'acteurs (Service Interministériel des Archives de France, CNOM, CNOP, fédérations hospitalières, fédérations industrielles, etc.). Les documents ont été proposés en concertation interne au Ministère de la Santé et des Solidarités à l'été 2019.

Suite à quelques ajustements, les documents ont été publiés et soumis à concertation sur la plateforme dédiée gérée par l'Agence du numérique en santé (participez.esante.gouv.fr/), de novembre 2019 à la mi-janvier 2020.

L'ensemble des contributions déposées sur cet espace, et celles reçues par mails, ont été analysées en détails pour identifier les thématiques nécessitant des amendements ou compléments.

La présente synthèse constitue un résumé de cette concertation publique.

2. CHIFFRES CLES

Entre le 12 novembre 2019 et le 15 janvier 2020, date de clôture de la concertation, de nombreux contributeurs ont pu s'exprimer concernant le référentiel force probante des documents de santé via l'espace collaboratif dédié du site web esante.gouv.fr ou par messagerie électronique.

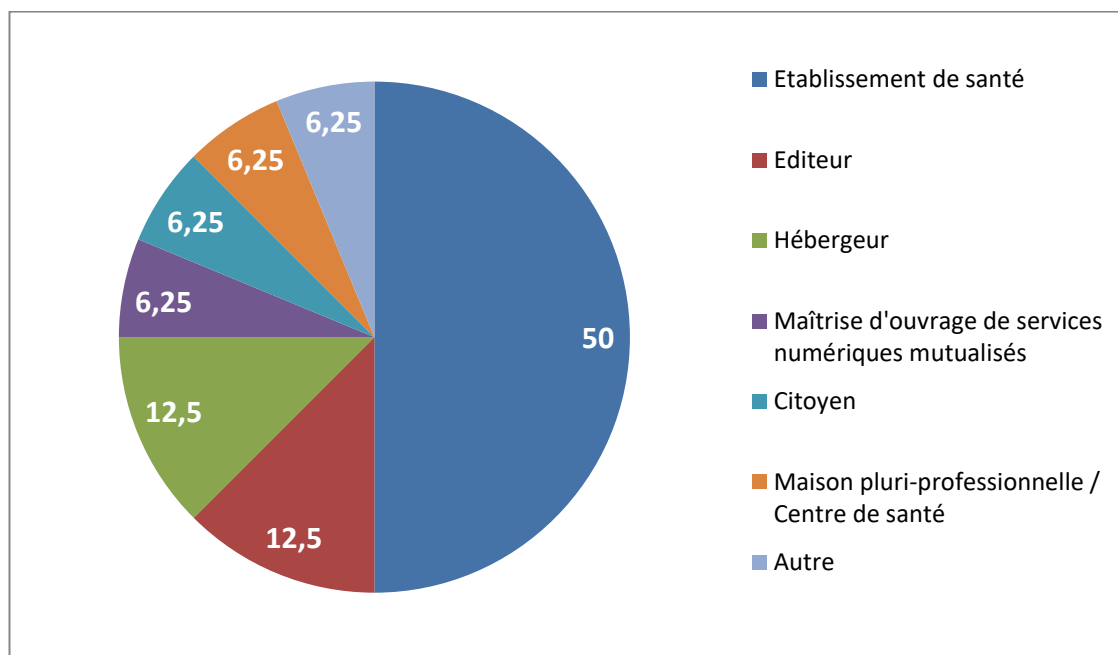
Sur l'espace collaboratif dédié du site esante.gouv.fr, 16 contributeurs sont intervenus et :

- ▶ 20 propositions ont été formulées ;
- ▶ 15 commentaires de ces propositions ont été ajoutés ;
- ▶ 56 votes ont été exprimés.

De l'ensemble des contributions reçues se dégage un haut niveau d'expertise et de maturité concernant les sujets de dématérialisation des échanges dans le secteur santé. Les remarques formulées sont dans l'ensemble très pertinentes et ont permis des ajustements significatifs sur les documents qui seront développés plus loin.

Il faut également saluer le caractère « constructif » des contributions de façon globale : lorsque certains principes ou exigences décrits dans les documents étaient remis en cause, cela s'accompagnait dans la majeure partie des cas de propositions d'amélioration concrètes. Cet état d'esprit très positif a été fortement apprécié.

Voici la répartition des contributeurs étant intervenus en ligne sur l'espace collaboratif par type de profil :



Parmi les participants à la concertation, on note que la moitié sont des archivistes appartenant à des établissements de santé et un quart sont éditeurs ou hébergeurs de données de santé. Cette forte mobilisation de professionnels de la dématérialisation explique le haut niveau d'expertise signalé plus haut dans ce domaine.

De nombreux messages électroniques ont également été reçus en parallèle. Les mêmes remarques peuvent être formulées pour ces contributions concernant le niveau d'expertise des participants et le caractère constructif des propositions reçues. Ces messages électroniques ont également été traités avec la plus grande attention.

3. PRINCIPALES THEMATIQUES ABORDEES

L'analyse des propositions reçues au cours de la concertation fait ressortir quelques points majeurs qui sont résumés dans cette partie. Les thématiques abordées au cours de cette concertation sont malheureusement trop nombreuses pour être traitées dans leur intégralité dans cette synthèse mais voici ci-dessous celles qui ont été le plus largement abordées par les contributeurs.

► Discussions autour de la classification des documents

De nombreux contributeurs sont intervenus sur le sujet de la classification des documents de santé décrite dans l'annexe 6. Cette classification permet d'associer chaque type de document de santé à un palier d'exigences minimal à mettre en œuvre, l'objectif étant de disposer de règles communes pour l'ensemble du secteur santé. Sur ce sujet, des opinions diverses ont été formulées :

- La typologie proposée est jugée trop complexe par une partie des contributeurs, qui estime que celle-ci manque de clarté voire de pertinence. Une classification plus simple a été proposée afin de faciliter la prise en compte des exigences et éviter les erreurs :
 - une catégorie par défaut qui correspond à l'application d'un palier intermédiaire d'exigences ;
 - les documents permettant d'enregistrer la volonté de la personne avec une incidence sur sa prise en charge médicale sont associés à un palier haut (ex : directives anticipées) ;

- en revanche les autres types d'informations communiquées par la personne (administratif, logistique, etc.) et n'ayant pas d'incidence sur sa prise en charge médicale sont associées à un palier d'exigences inférieures à la catégorie par défaut.
- D'autres contributeurs ont à l'inverse trouvé qu'une classification plus précise des documents était préférable. Certains ont proposé des ajustements de la typologie et du niveau d'exigences associées à certains types de documents.

Afin de faciliter l'appropriation du référentiel force probante par le plus grand nombre d'acteurs et d'éviter les différences d'interprétation d'un professionnel de santé à un autre, il nous a paru pertinent de simplifier l'annexe 6 dans un premier temps. La granularité de cette classification pourra toujours être revue dans un second temps en fonction des retours terrain.

► Besoin de clarification des règles propres aux archives publiques

Plusieurs contributeurs ont remonté le manque de précision concernant la gestion des documents appartenant au champ des archives publiques (agrément SIAF notamment). Des ajustements ont été apportés dans ce sens aux documents. Un paragraphe a notamment été ajouté, ainsi que proposé par plusieurs contributeurs, à l'annexe 1 (socle commun) afin que ces règles soient applicables pour l'ensemble des cas d'usage du référentiel force probante.

► Déséquilibre entre les paliers relatifs à la numérisation de documents

Certains contributeurs ont mentionné un déséquilibre entre les différents paliers pour le cas d'usage de la numérisation de document. Ils considéraient notamment que l'écart entre les exigences du palier 1 et celles du palier 2 était important alors que les mesures formulées pour le palier 3 étaient trop proches de celles du palier 2. En réalité, l'écart entre le palier 2 et le palier 3 est beaucoup plus important qu'il peut y paraître de prime abord. Si le procédé permettant de garantir l'intégrité du document est proche (scellement cryptographique dans les 2 cas), le palier 3 impose en plus l'usage d'un certificat qualifié pour cette étape ainsi que l'utilisation d'un dispositif conforme à la norme Z42-013 (archivage électronique). Ces 2 exigences apportent des garanties complémentaires mais induisent en contrepartie des difficultés techniques et organisationnelles supplémentaires de mise en œuvre et des coûts plus importants qui ne sont pas requis au palier 2. Au regard de ces éléments qui n'ont peut-être pas assez été mis en avant dans les documents proposés en concertation, les écarts entre les paliers peuvent être considérés comme équilibrés. Les documents ont été modifiés afin de mieux mettre en avant les exigences fortes associées au palier 3 et donc de clarifier les différences avec le palier 2.

► Usage d'empreinte des documents dans le cadre de l'horodatage de documents

Certains contributeurs ont trouvé les méthodes proposées au palier 3 de la numérisation de documents (scellement avec dispositifs qualifiés eIDAS) trop restrictives. Il a notamment été proposé d'y ajouter l'usage d'empreintes horodatées de documents versées dans un coffre-fort ou un système d'archivage électronique. Voir même l'horodatage qualifié et quotidien de l'empreinte du journal du cycle de vie des archives type NF Z42-013.

Bien que ne bénéficiant pas de la même présomption de fiabilité (selon l'article 1379 du Code civil et le Décret n° 2016-1673 du 5 décembre 2016), ces méthodes offrent un certain nombre d'avantages non négligeables :

- pas de transfert des copies numériques dans le cas d'un horodatage assuré par un tiers (seule l'empreinte est communiquée) et donc de meilleures garanties concernant le respect de la confidentialité des documents ;
- baisse des coûts de prestation d'horodatage dans le cas de l'horodatage du journal quotidien, etc.

Les documents ont donc été modifiés afin de ne pas exclure ces solutions tout en précisant de façon claire leurs différences avec les autres méthodes.

► Besoin de clarification concernant la durée de conservation des traces

Une possible problématique d'articulation entre le code civil et le code de la santé publique concernant la durée de conservation des traces nous a également été remontée lors de la concertation :

- Décret n° 2018-1254, 26 décembre 2018 sur le département de l'information médicale, qui modifie l'article R. 6113-9-2 des articles du code de la santé publique : « *Les traces de tout accès, consultation, création et modification de données relatives aux patients sont conservées pendant une durée de six mois glissants par l'établissement de santé.* »

- Décret n° 2016-1673 du 5 décembre 2016 relatif à la fiabilité des copies et pris pour l'application de l'article 1379 du code civil : « *Les empreintes et les traces générées en application des articles 3 et 4 sont conservées aussi longtemps que la copie électronique produite et dans des conditions ne permettant pas leur modification.* »

Le point a été analysé par des juristes qui ont considéré que les traces dont il est question dans le décret de 2018 sont uniquement les traces « techniques » (qui rendent compte de l'activité des composants logiciels et matériels au sein d'un système d'information) et non pas les traces « fonctionnelles » (qui rendent compte de l'activité métier des utilisateurs) dont il est question dans le décret de 2016. Nous sommes ici concerné par le second décret qui traite des traces « fonctionnelles » ajoutées au dossier de preuve rattaché à un document. En effet, supprimer ces traces tous les 6 mois n'aurait pas de sens puisque l'on perdrait ainsi tout la traçabilité des actions métiers effectuées sur un document avec des conséquences directes sur sa valeur probante. Beaucoup de documents de santé manipulés au sein des structures de santé doivent effectivement être conservés 20 ans au moins.

► Besoin de précisions concernant les usages de la convention de preuve

Le chapitre concernant la convention de preuve a suscité de nombreuses questions. Plusieurs contributeurs ont notamment demandé si une convention de preuve était à mettre en œuvre avec chacun des acteurs avec lequel ils échangent des documents de santé dans le cas où les exigences du référentiel force probante ne seraient pas mises en œuvre. Des questions sur la forme que peut prendre cette convention ont aussi été soulevées.

Voici les principaux éléments à retenir dans le cas où la fiabilité d'un document est remise en cause et donne lieu à un litige :

- Si le document est réputé fiable (cf. article 1379 du code civil), la charge de la preuve incombe à la partie adverse, c'est-à-dire qu'elle devra démontrer que le document de santé ne présente pas un caractère fiable ;
- Dans le cas contraire, l'original du document peut être présenté s'il existe. Sinon il faudra prouver sa fiabilité :
 - Pour apprécier la fiabilité du document, le juge pourra se reporter au référentiel force probante conformément au code de la santé publique ;
 - Si les exigences du référentiel force probante n'ont pas été mises en œuvre, il est souhaitable de justifier de ce choix en s'appuyant sur un argumentaire documenté et de mettre en œuvre une convention de preuve (qui reste une bonne pratique à suivre de façon générale) signée entre les parties. Celle-ci pourra aider le juge à apprécier la force probante du document qui fait l'objet du litige ;
- La convention de preuve a une nature contractuelle donc s'il existe un contrat entre les parties il est naturel qu'elle y trouve sa place. Elle pourra a priori s'intégrer également à des Conditions Générales d'Utilisation (CGU) car leur acceptation permet de formaliser le consentement. Il faudra dans ce cas veiller à « tracer » l'acceptation des CGU par chaque utilisateur. En outre, il faudra veiller à ce que cette convention de preuve n'entraîne pas de déséquilibre entre les parties au risque que le juge considère certaines clauses abusives.

Des précisions concernant la forme que peut prendre une convention de preuve ont été apportées dans le document introductif du référentiel.

► Elargissement des formats de documents acceptés pour la signature électronique

Dans un souci d'interopérabilité et de limitation des formats de documents de santé utilisés, l'annexe 3 (production de documents nativement numériques) n'évoquait que la signature électronique de documents de type PDF ou CDA (signature PaDES ou CaDES). Certains contributeurs ont jugé cette restriction trop contraignante, certains usages ne permettant pas aujourd'hui de se limiter à ces formats. Ils ont donné à l'appui des exemples convaincants (norme AFNOR 536 et HL7 2.5 non CDA).

Ce retour a été pris en compte dans le référentiel force probante. Lorsque les données ne peuvent pas être formatées dans un document de type PDF ou CDA, le format de signature XaDES est désormais toléré. La signature est dans ce cas réalisée sur un document XML encapsulant les données au format Base64 et intégrant les métadonnées de signature.

► Autorisation des services de signature centralisés

La formulation utilisée dans l'annexe 3 excluait l'usage de solutions de type serveur de signature électronique centralisé afin de signer les documents. Cela a été signalé par des éditeurs.

Ce type d'outil ne semblant pas poser de problème particulier et correspondant en outre à la direction prise par le marché, le référentiel a été modifié afin de ne pas interdire cet usage pour la signature électronique de documents.

► Clarification des exigences relatives à la conservation des documents nativement numériques

Alors que des exigences concernant la conservation des documents numérisés (annexe 2) ont été formulées, plusieurs contributeurs ont fait remarquer l'absence de directives relatives à la conservation des documents nativement numériques (annexe 3).

Cette remarque pertinente a été prise en compte et un paragraphe dédié a été ajouté à chaque palier d'exigences décrit dans l'annexe 3.

► Clarification des exigences relatives à l'affichage des conditions générales d'utilisation (CGU)

L'annexe 3 mentionnait que lors de la signature électronique d'un document de santé, le signataire devait se voir présentées les conditions générales d'utilisation de l'application ou du service de signature et les accepter de façon traçable. Des contributeurs ont fait remarquer à juste titre que cela pouvait être très contraignant pour les personnes amenées à signer de nombreux documents de façon quotidienne dans le cadre de leurs activités.

Une précision a été apportée dans le document afin que cette étape ne soit requise que lors de la première utilisation de l'application ou du service, excepté dans le cas où les conditions générales d'utilisation ont été modifiées depuis le dernier accord donné par le signataire.

► Simplification des métadonnées

Plusieurs contributeurs ont trouvé que les métadonnées à ajouter aux documents étaient trop nombreuses, notamment dans le cas de la réalisation de copies numériques (annexe 2). Il a aussi été relevé que certaines des métadonnées optionnelles ne figuraient pas dans l'annexe 5 du référentiel.

Le nombre de métadonnées recommandées dans le référentiel a été globalement réduit et leur équivalence avec les éléments des formats CDA R2 et PDF/A est à présent systématiquement précisée dans l'annexe 5 dédiée à la gestion des métadonnées. Au sein de l'annexe 2, seul le palier le plus élevé (qui concerne peu de documents) impose d'autres métadonnées que la date de réalisation de la copie numérique.

► Mise en avant des exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD)

Certains contributeurs ont souhaité donner une place centrale dans le référentiel aux problématiques de confidentialité des données à caractère personnel traitées par la réglementation RGPD.

Dans la mesure où les documents faisant partie du champ d'application du référentiel force probante contiennent par nature des données à caractère personnel qui, de surcroît, peuvent être particulièrement sensibles dans la mesure où il s'agit de données de santé, il semble effectivement important de rappeler l'obligation de protection de ces données. Toutefois le respect de la confidentialité des données de santé n'est pas l'objet du document et il n'est par conséquent pas souhaitable, à notre sens, de lui donner une place centrale. La réglementation RGPD est évoquée dans le cadre juridique dès l'annexe 1 (document rassemblant l'ensemble des principes applicables à tous les cas d'usage). Elle est ensuite citée principalement dans l'annexe 2 qui traite de la numérisation des documents de santé. Les annexes 3 et 4 ont été modifiées afin que le RGPD y soit cité de façon plus évidente.