SYNDICAT DES BIOLOGISTES
Le syndicat de tous les biologistes médicaux

Signature et force probante des comptes rendus d'examens

B. Gauthier SFIL/SDB

Mardi 13 mars 2018

sfil

Histoire récente
Décret 2016-46 relatif à la Biologie médicale

Article D6211-3

I.-Le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication.

Le nom et le prénom du biologiste médical apparaissent en toutes lettres sur le résultat communiqué de l'examen.

II.-L'interprétation contextuelle du résultat mentionnée aux articles L. 6211-2 et L. 6211-19 consiste à écrire la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents. L'interprétation contextuelle peut être postérieure à la validation du résultat dans les cas de décision thérapeutique urgente ou dans les périodes de permanence de l'offre de biologie médicale. Elle est réalisée dans le même temps que la validation dans les autres cas. **L'interprétation comporte la signature du biologiste médical.**

…

IV.-La communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient se fait, pour chaque examen, dans le délai que permettent les données acquises de la science pour la phase analytique, en urgence si nécessaire. Le laboratoire est organisé de façon telle que les délais de rendu en urgence sont respectés pour toutes les situations médicales qui le nécessitent.

V.-**La communication du compte rendu au prescripteur s'effectue par la voie électronique.**

La communication du compte rendu au patient s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier.

Histoire récente
Décret 2016-46 relatif à la Biologie médicale

Article R6211-4

Le compte rendu des examens de biologie médicale est structuré conformément au référentiel d'interopérabilité dénommé " volet compte rendu d'examens de biologie médicale ", pris en application du quatrième alinéa de l'article L. 1111-8. **L'identification et l'authentification du biologiste médical sont réalisées conformément aux référentiels mentionnés à ce même alinéa.** Ce compte rendu structuré est produit, conservé et échangé par voie électronique conformément aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés mentionné à l'article L. 1111-24.

Lorsque le compte rendu des examens de biologie médicale est communiqué au prescripteur par voie électronique, l'échange se fait en utilisant une messagerie électronique sécurisée de santé. **Dès lors qu'il contribue à la coordination des soins, le compte rendu des examens de biologie médicale est inséré dans le dossier médical personnel mentionné à l'article L. 1111-14.**

Histoire récente
le CI-SIS volet Biologie

4.4 Dispositions de Sécurité

Ce volet reprend intégralement les dispositions de sécurité décrites en section 4 «Dispositions de sécurité » du CI-SIS-Volet Structuration Minimale de Documents de Santé (1).

L'imputabilité du contenu d'un document(y compris d'un compte rendu d'examens de biologie médicale) est gérée par **la signature électronique apposée par le Responsable du document**, identifié dans l'élément clinicalDocument/legalAuthenticator.Le Responsable du document(legalAuthenticator-voir §3.2.1.14)est unique et peut être distinct des biologistes médicaux valideurs(authenticator-voir paragraphe § 3.2.1.15) des résultats qui peuvent être multiples. Le Responsable du document peut être un biologiste-responsable de laboratoire qui signe un compte rendu dont les résultats ont été validés par un ou plusieurs biologistes médicaux, dont lui-même parfois.

Pour **les spécifications techniques de cette signature**, se reporter à **la section 4 «Dispositions de sécurité» du CI-SIS - Volet Structuration Minimale de Documents de Santé (1).**

Histoire récente
le CI-SIS volet Biologie

4.1.1 Documents élaborés par un PS ou un système sous la responsabilité d'un PS

Pour les documents réalisés sous la responsabilité d'un PS (c.à.d. tout document en dehors d'éventuels documents d'expression personnelle du patient), **l'imputabilité est réalisée par une signature électronique de type XAdES-a** utilisant un certificat de signature émis par l'infrastructure de gestion des clés IGC-CPS.

La signature porte sur l'ensemble du contenu du document déposé (en-tête CDA et corps du document).

C'est la méthode de **la signature enveloppante qui est retenue**:

- Un document médical signé est un document xml conforme aux schémas des standards Xmldsig et XAdES. L'élément racine du document xml est <ds:Signature> appartenant à l'espace de nommage du standard Xmldsig. A l'intérieur du document on trouve un descendant <ClinicalDocument> auquel s'applique le schéma CDA.xsd.
- Un document médical non signé est un document xml directement conforme au schéma CDA.xsd.

La méthode d'apposition de la signature lors de l'échange ou du partage d'un document médical, ainsi que le processus de vérification de cette signature, sont décrits dans le chapitre 4 du volet cité en référence: «Cadre d'interopérabilité des SIS – couche Service – volet Partage de Documents Médicaux»

Histoire récente
le CI-SIS volet Biologie

Imputabilité/Intégrité

L'imputabilité/intégrité du contenu des documents et du dépôt des documents peut être gérée par la signature électronique.

- Imputabilité/intégrité du contenu (signature du compte-rendu):
  - signature personne physique
- Imputabilité/intégrité du dépôt de document (signature du lot de soumission):
  - signature personne physique
  - signature personne morale

→ **Non répudiation**

Histoire récente
Loi 2016-41 de modernisation de notre système de santé

Article L1110-4-1

Créé par LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 96 (V)

Afin de **garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé**, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social **utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public** mentionné à l'article L. 1111-24. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

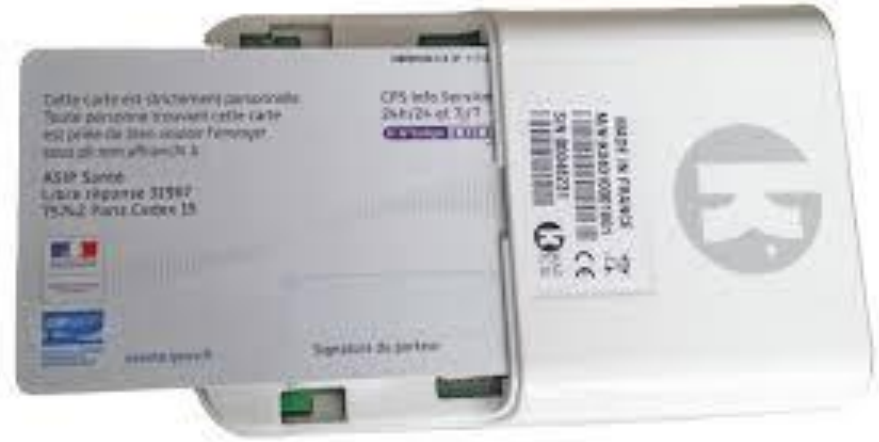
Histoire récente
Loi 2016-41 de modernisation de notre système de santé

Article 204
I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :

…

c) Remplacer l'agrément prévu au même article L. 1111-8 par une évaluation de conformité technique réalisée par un organisme certificateur accrédité par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne. Cette certification de conformité porte notamment sur le contrôle des procédures, de l'organisation et des moyens matériels et humains ainsi que sur les modalités de qualification des applications hébergées ;
d**) Encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une autre forme que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation et préciser les conditions permettant de garantir une valeur probante aux données et documents de santé constitués sous forme numérique ;**

Histoire récente
le CI-SIS volet Biologie



- La signature d'un document de santé nécessite la Carte CPS du PS
- L'ASIP santé ne délivre qu'un seule carte CPS par PS
- En 2016 en attente de l'ordonnance garantissant la valeur probante des documents numériques

Contexte réglementaire Référentiel d'identification et d'authentification

- Conformément à l'article L 1110-4 du CSP, l'identification et l'authentification du Biologiste médicale doit –être conforme aux recommandations émises par l'ASIP santé
  - **Référentiel d'identification des acteurs sanitaires et médicaux sociaux**
  - **Référentiel d'authentification des acteurs de santé**

Devraient être rendus opposable en 2018

Contexte réglementaire Authentification

Le Référentiel Général de Sécurité (RGS) définit l'authentification dans les termes suivants :

- *« L'authentification a pour but de vérifier l'identité dont se réclame une personne ou une machine;*
- *S'identifier consiste à communiquer une identité préalablement enregistrée;*
- *s'authentifier consiste à apporter la preuve de cette identité;*
- *L'authentification est généralement précédée d'une identification)».*

Contexte réglementaire
Portée d'un identifiant

L'identifiant utilisé dans le cadre d'une authentification peut avoir une portée locale ou nationale:

- Les identifiants de portée nationale (ou identifiants publics), sont attribués lors de l'enregistrement dans un référentiel d'identité national (RPPS, ADELI, FINESS, SIRET/SIREN, …);

Contexte réglementaire
Facteur d'authentification

En pratique, la preuve de l'identité présentée lors d'une opération d'authentification peut être basée

- sur un ou plusieurs des facteurs d'authentification suivants :
  - ce que la personne sait (ex. mot de passe) ;
  - ce que la personne possède (ex. carte à puce, certificat électronique, token OTP, carte OTP, téléphone, tablette, boite aux lettres de messagerie, etc.) ;
  - ce que la personne est (ex. caractéristique physique de type biométrie) ;
  - ce que la personne sait faire (ex. biométrie comportementale telle que la signature manuscrite ou la manière de taper sur un clavier d'ordinateur aussi appelée « frappologie »).
- Plus le nombre de facteurs utilisés lors d'une opération d'authentification est grand, plus l'authentification est considérée comme fiable.

Contexte réglementaire
Facteur d'authentification

		Palier 1	Palier 2	Palier 3
Authentification « publique » des personnes physiques	Directe		Certificat logiciel de personne physique	• Carte de la famille CPx • Dispositifs alternatifs : Mot de passe à usage unique (OTP Push, à défaut OTP SMS, à défaut OTP Mail)
	Architecture d'authentification (indirecte ou par délégation)		Authentification indirecte : • Authentification « publique » de la personne morale • Identification de portée nationale ou locale de la personne physique • Authentification « privée » de la personne physique	Authentification par délégation : • Authentification « publique » de la personne morale • Identification de l'acteur de santé de portée nationale • Authentification « publique » de la personne physique • Exigences de sécurité imposées par le système d'information cible

Contexte réglementaire
Facteur d'authentification

		Palier 1	Palier 2	Palier 3
Authentification « privée » des personnes physiques	Directe	Authentification basée sur un couple [identifiant individuel / mot de passe] Identification de l'acteur de santé de portée nationale ou locale. Contraintes pour la construction des mots de passe (cf. Recommandations de sécurité relatives aux mots de passe – Réf 3).	Tout dispositif d'authentification forte, au choix et sous la responsabilité du directeur d'Etablissement. Identification de l'acteur de santé de portée nationale ou locale.	Authentification selon les mêmes modalités que pour le palier 3 de l'authentification « publique » en mode direct des personnes physiques.
Authentification « publique » des personnes morales			Certificat serveur Référence à la personne morale responsable du serveur et identifiée dans le certificat. L'identifiant de la personne morale utilisé est national (FINESS, SIRET / SIREN).	Certificat logiciel de personne morale L'identifiant de la personne morale utilisé est national (FINESS, SIRET / SIREN).

Rappel : L'authentification des personnes morales doit toujours être de type authentification publique.

Contexte réglementaire
Ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017

ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ratifié par la loi n° 2017-1487 du 23 octobre 2017

Crée les articles L.1111-25 à L 1111.31 du CSP visant:

- **Encadrer les conditions de destruction des dossier médicaux lorsqu'ils ont fait l'objet d'une numérisation;**
- **Préciser les conditions permettant de garantir une valeur probante aux documents de santé constitués sous forme numérique.**

Contexte réglementaire
Force probante de la copie numérique
Article L. 1111-26

- La copie numérique d'un document remplissant les conditions de fiabilité prévues à l'article 1379 du code civil, a la même force probante que le document original sur support papier. (nb : l'article 1379 renvoie à un décret, décret 2016-1673 du 5 décembre 2016)
- Lorsqu'une copie fiable a été réalisée, le document original (papier) peut être détruit (sous réserve de l'autorisation de l'administration des archives si le document original relève de la réglementation « archives publiques »).

Contexte réglementaire
Force probante de la copie numérique
Article L. 1111-27

- Un document créé sous forme numérique a la même force probante qu'un document sur support papier lorsqu'il est établi et conservé dans les conditions prévues à l'article 1366 du code civil. C'est-à-dire que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.
- Remarques

1) sans plus de précisions que cela sur l'identification de l'auteur et les conditions de conservation
2) ne sont pas évoquées les conditions de transmission et les garanties d'intégrité du document transmis.

Contexte réglementaire Signature Electronique Article L. 1111-28

- La signature signifie, selon les cas, le consentement (de la personne concernée) au contenu du document et/ou la validation du professionnel qui l'a établi.
- Lorsqu'une signature est apposée sur un document numérique, le procédé respecte les conditions de l'article 1367 du code civil. Lequel article précise :
  - La signature électronique est un procédé fiable d'identification de l'auteur garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache.
  - Renvoie à un décret, le décret 2017-1416 du 28 septembre 2017 précise qu'une signature électronique est présumée fiable s'il s'agit d'une signature électronique « qualifiée » (au sens du règlement européen EIDAS – cf. articles 25 à 34)

Contexte réglementaire
Ensemble de documents numériques
Article L. 1111-29

- Il est possible de mettre en forme un document à partir d'un ou plusieurs documents numériques existants sans en modifier le sens ou le contenu. (pour faire un compte-rendu exportable par exemple)
- Le document ainsi créé est présumé fiable s'il a été constitué par un procédé permettant d'y insérer les métadonnées permettant de garantir l'identification de l'émetteur et l'intégrité des données qu'il contient.
- Le document est réputé signé (au sens de la loi) s'il est présumé fiable et s'il est issu de documents signés au sens de l'article L 1111-28.

Contexte réglementaire
Adhésion et confiance des utilisateurs et des destinataires aux dispositifs utilisés
Article L. 1111-30

- Obligation de mise à disposition auprès des personnes concernées et des professionnels de santé, de la description des modalités (techniques et organisationnelles) de mise en œuvre des dispositifs dématérialisés concernés et des documentations afférentes.

Contexte réglementaire
Renvoi aux référentiels de l'ASIP Santé
Article L. 1111-31

- La loi précise que les conditions d'application des dispositions qui précédent sont précisées dans les référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ASIP Santé (renvoi à l'article L 1110-4-1).

Contexte réglementaire
Force probante de la copie numérique
Article L. 1379 du code civil

- La copie fiable a la même force probante que l'original. La fiabilité est laissée à l'appréciation du juge. Néanmoins est réputée fiable la copie exécutoire ou authentique d'un écrit authentique.
- Est présumée fiable jusqu'à preuve du contraire toute copie résultant d'une reproduction à l'identique de la forme et du contenu de l'acte, et dont **l'intégrité est garantie dans le temps par un procédé conforme à des conditions fixées par décret en Conseil d'État.**
- Si l'original subsiste, sa présentation peut toujours être exigée.

Contexte réglementaire
Force probante de la copie numérique
Décret n° 2016-1673 du 5 décembre 2016 relatif à la fiabilité des copies

Article 1

Est présumée fiable, au sens du deuxième alinéa de l'article 1379 du code civil, la copie résultant :

- soit d'un procédé de reproduction qui entraîne une modification irréversible du support de la copie ;
- soit, en cas de reproduction par voie électronique, d'un procédé qui répond aux conditions prévues aux articles 2 à 6 du présent décret.

Contexte réglementaire
Force probante de la copie numérique
Décret n° 2016-1673 du 5 décembre 2016 relatif à la fiabilité des copies

Article 2

Le procédé de reproduction par voie électronique doit produire des informations liées à la copie et destinées à l'identification de celle-ci. Elles précisent le contexte de la numérisation, en particulier la date de création de la copie.

La qualité du procédé doit être établie par des tests sur des documents similaires à ceux reproduits et vérifiée par des contrôles.

Contexte réglementaire
Force probante de la copie numérique
Décret n° 2016-1673 du 5 décembre 2016 relatif à la fiabilité des copies

Article 3

L'**intégrité** de la copie résultant d'un procédé de reproduction par voie électronique est attestée par une **empreinte électronique** qui garantit que toute modification ultérieure de la copie à laquelle elle est attachée est détectable.
Cette condition est présumée remplie par l'usage d'un **horodatage qualifié**, **d'un cachet électronique qualifié ou d'une signature électronique qualifiée, au sens du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014** sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur.

Contexte réglementaire
Force probante de la copie numérique
Décret n° 2016-1673 du 5 décembre 2016 relatif à la fiabilité des copies

Article 4 à 9

- La copie électronique est conservée dans des conditions propres à éviter toute altération de sa forme ou de son contenu.
- La traçabilité des actions doit-être conservée le temps de la copie
- Les procédé de copie doivent conserver de manière sécuriser
- L'ensemble doit faire l'objet de procédure

Contexte réglementaire
Une copie est probante

- Si elle est réalisée par un procédé qualifié au sens « du règlement Eidas » dans ce cas en cas de problème médico-légal c'est le demandeur qui doit prouver que la copie n'est pas probante.
- Si on utilise un procédé qui permet de garantir l'origine de la copie, son intégrité, et l'inaltérabilité dans le temps. Dans ce cas en cas de problème médico-légal c'est la laboratoire qui doit prouver que son procédé est fiable
- Par contre aucune précision sur les exigences relatives à l'identito-vigilance pour la dématérialisation des documents papiers

Contexte réglementaire
La signature électronique

La loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique a introduit dans le Code civil l'article 1367 (ancien article 1316-4) lequel dispose :

- « La signature nécessaire à la perfection d'un acte juridique identifie son auteur. Elle manifeste son consentement aux obligations qui découlent de cet acte. Quand elle est apposée par un officier public, elle confère l'authenticité à l'acte.
- Lorsqu'elle est électronique, elle consiste en l'usage **d'un procédé fiable d'identification** garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Contexte réglementaire
La signature électronique

- Le décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 fixe les règles d'application du Code civil sur la signature électronique :
- le règlement eIDAS applicable depuis le 1er juillet 2016 fixe le cadre européen de la signature électronique

  Règlement (UE) n° 9102014 du Parlement européen et du Conseil du 23-7-2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE

Contexte réglementaire
Le règlement eIDAS

- Définit trois niveaux de signature légèrement distincts du droit français:
  - Signature électronique dite simple;
  - Signature électronique avancée;
  - Signature électronique qualifiée.

Un nouveau décret relatif à la signature électronique devrait être publié pour préciser que la signature présumée fiable, prévue par le code civil, est la signature qualifiée au sens « eIDAS »

Contexte réglementaire
Le règlement eIDAS

- Ne précise pas les modalités d'identification du PS
- Ne précise pas les modalités de conservation des documents

Imposer une signature qualifiée est inenvisageable

Contexte réglementaire
Le règlement eIDAS

- Mise en place d'un groupe de travail piloté par la DSSIS
  - Proposer un processus de signature électronique qui s'adapte aux process actuels
    - Audition de la SFIL, EFS, DGOS, Projet CERT-DC
    - Discussion avec la DGS sur le décret 2016-46

Proposition 28 Mars

En attendant !

Niveau 0
- Convention preuve
- Authentification simple du biologiste

Niveau 1
- Convention de preuve
- Authentification simple du biologiste
- Scellement du compte-rendu par un certificat serveur

Niveau 2
- Convention de preuve
- Authentification forte du biologiste
- Scellement du compte-rendu par un certificat serveur

Niveau 3
- Authentification forte du Biologiste
- Signature personne physique par un certificat RGS * ou **

La convention de preuve

- garantir la force probante des documents et plus généralement des données établies et produites par voie électronique en précisant les éléments techniques et de sécurité pris en compte ainsi que les effets juridique associés;
- s'appuie sur des règles légales issues du Code civil et plus particulièrement de son article 1356. Cet article permet aux parties **d'organiser à l'avance**, grâce à une convention de preuve, les modalités de preuve;
- La convention de preuve doit être signée ou expressément acceptée dès les premières étapes du processus électronique;
- la preuve de l'acceptation de la convention de preuve doit être conservée, de manière à pouvoir prouver l'application de celle-ci.

La convention de preuve
Limites

- Non opposable aux tiers, en particulier aux autres professionnels de santé du parcours de soins;
- Peut contraindre les prescripteurs à adresser leurs patients vers les laboratoires avec lesquels ils ont conclu une convention de preuve.
  Or, une telle situation pourrait conduire à porter atteinte au libre choix du patient, lequel est protégé par l'article L. 1110-8 du Code de la santé publique

CONCLUSION

SYNDICAT DES BIOLOGISTES
Le syndicat de tous les biologistes médicaux