présanse
PRÉVENTION ET SANTÉ AU TRAVAIL

Dématérialisation et signature électronique en SSPTI

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Commission Système d'Information – *Juillet 2024*

Synthèse Référentiel ANS « *Force probante des documents de santé* »

Presanse – Commission Système d'Information Groupe de travail dématérialisation

Juillet 2024

Introduction

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

La numérisation des documents en SPSTI est largement utilisée pour moderniser la gestion de l'information et assurer le suivi des entreprises et de leurs salariés.

Le référentiel « ***Force probante des documents de santé*** », élaboré par l'Agence du Numérique en Santé (ANS) établit des normes strictes pour garantir la force probante des documents numérisés.

La Commission Système d'Information de Présanse a fait l'analyse de ce référentiel et met à la disposition des SPSTI, qui sont invités à se mettre en conformité avec le référentiel pour toute prestation de dématérialisation, ce diaporama illustrant les points saillants à mettre en œuvre en SPSTI, ainsi qu'une synthèse sous la forme d'un document de quatre pages.

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Plan du diaporama

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Principales définitions

Document de santé
Document comportant des données de santé à caractère personnel

Donnée de santé à caractère personnel
Les des données de santé à caractère personnel sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présenté ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de service de soins de santé) qui révèlent les informations sur l'état de santé d'une personne

Dossier de preuve
Ensemble des éléments concourant à donner une force probante à un document ou une donnée

Intégrité
Qualité d'un document ou d'une donnée qui n'a pas été altéré

Signature électronique
Mécanisme qui permet l'identification de l'auteur d'un document électronique, la garantie de l'intégrité de ce document et le lien entre le document et la signature

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Acronymes et définitions

ANSSI : Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information
L'ANSSI est l'autorité française en charge de la sécurité et de la défense des systèmes d'information

CDA R2 : Clinical Document Architecture Release 2
Norme de l'HL7 (Health Level Seven International) utilisée pour la structuration, le formatage et l'échange de documents cliniques électronique

CI-SIS : Cadre d'Interopérabilité des systèmes d'information en santé
Il s'agit d'un ensemble de normes, de protocoles et de directives visant à assurer la communication, l'échange et l'utilisation harmonieuse de données entre différents systèmes d'information de santé

eIDAS : electronic Identification, Authentication and trust Services
Cadre juridique adopté par l'Union européenne pour réguler l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques renforçant la sécurité et la fiabilité des transactions électroniques entre les citoyens, les entreprises et les administrations publiques

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Acronymes et définitions

PDF/A : Portable Document Format for Archiving

Norme ISO (International Organization for Standardization), dérivé du format PDF (Portable Document Format) pour l'archivage de documents électroniques et la possible reproduction à l'identique indépendamment du logiciel et du matériel utilisé

PGSSI-S : Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé

Cadre de référence établi par l'Agence du Numérique en Santé (ANS), définissant les règles et les bonnes pratiques (confidentialité, intégrité et disponibilité des données) pour assurer la sécurité des systèmes d'information de santé

PSSI-MCAS : Politique de Sécurité des systèmes d'information

Cadre de référence visant à garantir la sécurité des échanges et du stockage des informations de santé (messageries sécurisées de santé)

①

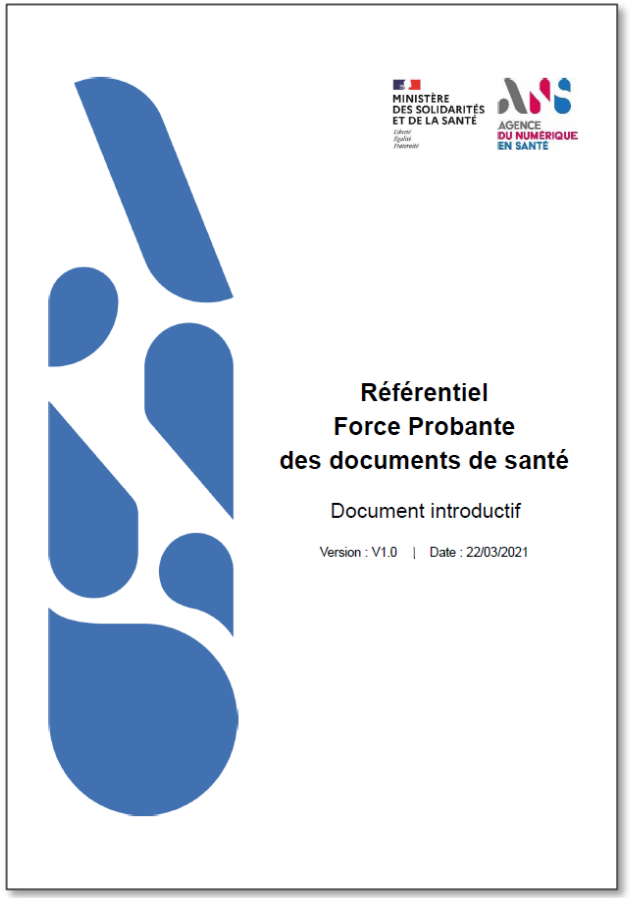
Objet et périmètre

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Objet du référentiel

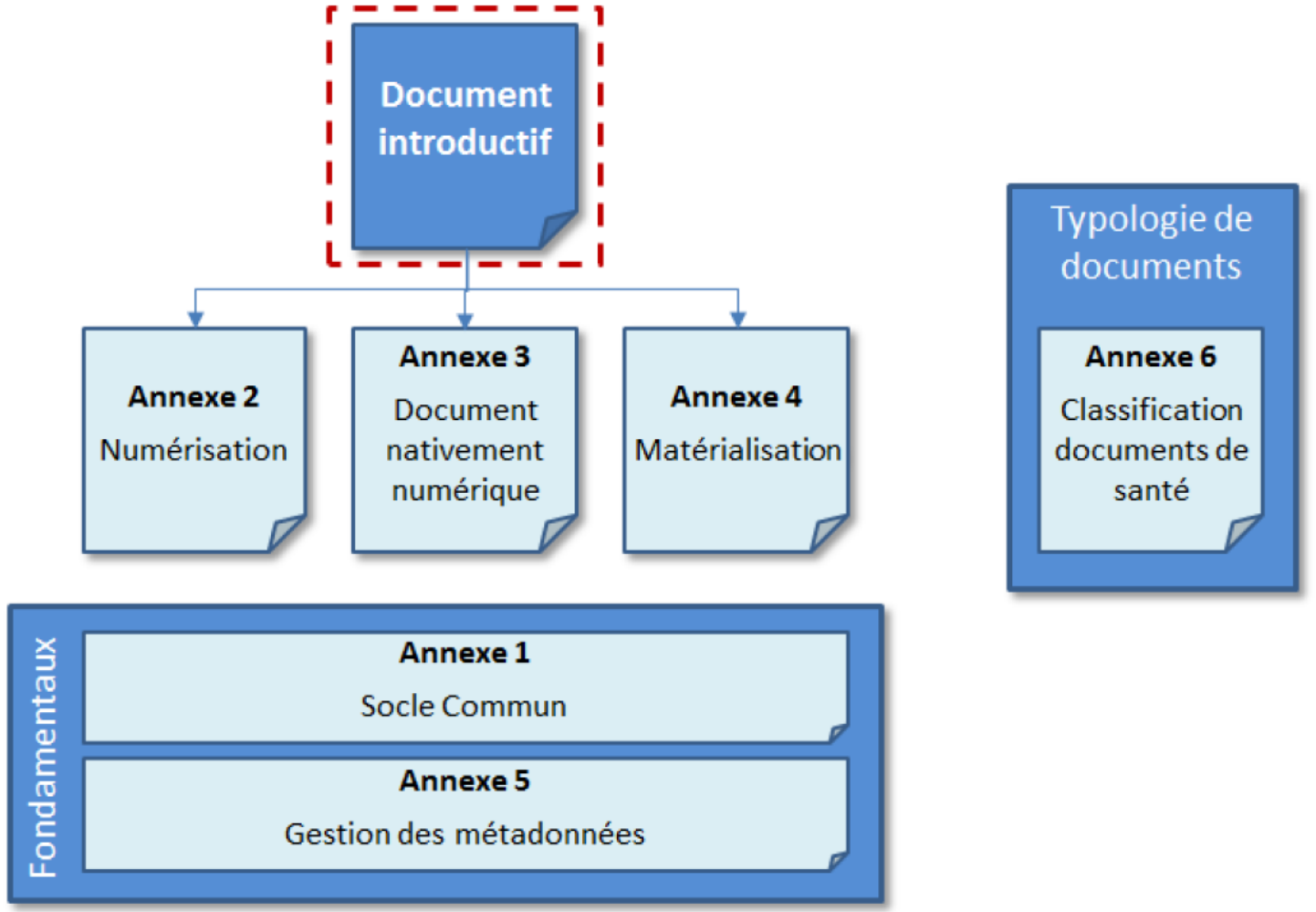
- Répondre aux enjeux posés par la dématérialisation des documents papier et la validité de ces documents
- Fixer les règles à respecter pour qu'un document ait une force probante
  Le code de la santé publique renvoi à ce référentiel qui fait donc autorité.
- S'applique à tous les structures du secteur santé-social, et donc aux SPSTI

➔ https://esante.gouv.fr/force-probante-des-documents-de-sante



Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

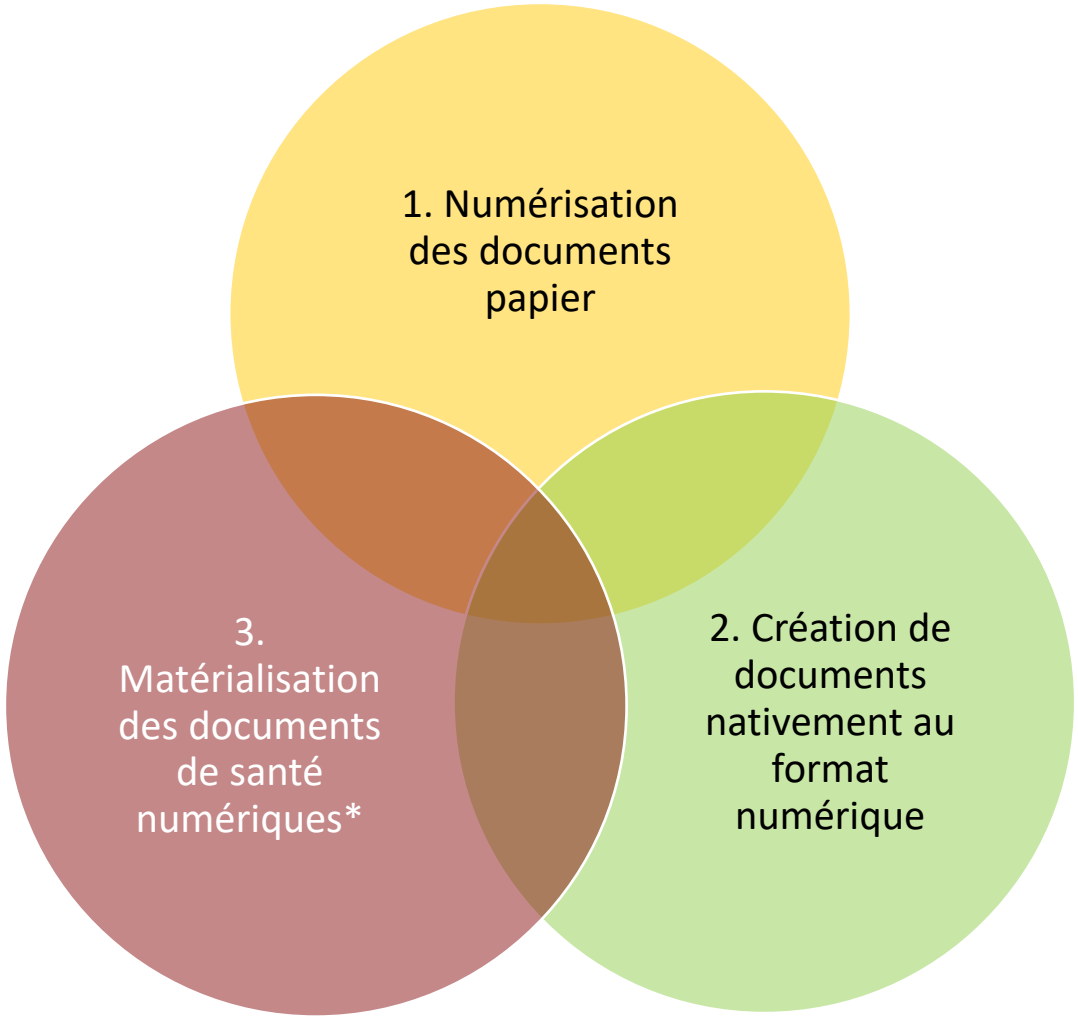
Documents du référentiel



Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Périmètre du référentiel

*Mise en forme d'un document numérique à partir de un ou plusieurs documents numériques existants et sa matérialisation sur support papier



②

Force probante d’un document de santé

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

La force probante d'un document

- Règlement européen eIDAS : **seul le recours à des moyens de signature « qualifiés »** (plus haut niveau) **permet une « présomption de fiabilité »**
- A défaut dans le cadre d'une procédure, le **responsable des systèmes d'informations doit apporter la preuve de la fiabilité des dispositifs**
  - **L'objectif est de trouver un équilibre entre le risque acceptable et les coûts de sécurisation**
- Il est possible de mettre en place une **convention de preuve** qui décrit les règles permettant d'assurer la force probante des documents. Elle doit porter sur :
  - la répartition des rôles et les moyens mis en œuvre pour la production ;
  - la mise à disposition et la conservation des documents ;
  - les règles de preuve (relatives à la charge de la preuve, la détermination des faits à prouver, les procédés de preuve admissibles) ;
  - les conditions dans lesquelles seront réglés à l'amiable ou devant les tribunaux compétents d'éventuels conflits portant sur la valeur probatoire des documents échangés.
- Ce document est de nature contractuelle (entre service et usager) et peut s'intégrer dans des conditions générales d'utilisations
- Ce document n'est pas une garantie absolue en cas de procédure.

③

Principes généraux et fonctionnels

Principes généraux relatifs aux documents numériques

- **Assurer la sécurité des processus de numérisation de bout en bout**

-> recommandation par l'ANSSI d'une homologation des systèmes (PSSI-MCAS)
-> https://www.ssi.gouv.fr/guide/lhomologation-de-securite-en-neuf-etapes-simples/

- **Adapter les moyens aux enjeux**

-> réaliser une analyse de risque

- **Prendre en compte les risques juridiques propres au contexte des SPSTI**
- **Utiliser des services labellisés par l'ANSSI ou à défaut permettant de conserver le caractère original du document** (conservation électronique sécurisée), tels que préconisé dans la PGSSI-S
- **Respecter un socle de principes techniques et organisationnels**, détaillés en annexe

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Numérisation des documents papier comportant des données de santé

Cas d'usage identifiés en SPSTI

- Documents salariés alimentant le DMST

Enjeux

- Accès simplifié
- Indexation des documents
- Centralisation
- Optimisation de l'archivage

Risques

- Falsification
- Erreur de reproduction
- Affectation erronée
- Modification non autorisée
- Obsolescence des formats de stockage
- Non reconnaissance de la force probante

Eléments assurant la force probante

- la fiabilité et qualité du processus de numérisation ;
- l'identitovigilance au cours du processus de numérisation ;
- l'identification et l'intégration des copies numériques au sein des SI ;
- la gestion des accès aux documents numérisés et le respect de leur intégrité ;
- la pérennité des copies numériques.

Mesures préconisées

- Analyse des risques des opérations de numérisation
- Respect des règles de manipulation
- Respect de règles de numérisation

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Production de documents nativement au format numérique

Cas d'usage identifiés en SPSTI

- Documents signés par le patient (consentements)
- Documents produits / signés par le professionnel / le SPSTI (fiches de visites, annexe 4…)

Enjeux

- Validité juridique
- Conservation

Risques

- Contestation de la valeur probante

Eléments assurant la force probante

- Identification de l'émetteur
- Intégrité et non répudiation
- Pérennité dans le temps
- Portabilité
- Traçabilité

Mesures préconisées

- Analyse du cadre légal associé au document (obligation de signature, moyens techniques et type d'authentification à mettre en place, horodatage)
- Analyse de risque
- Mise en place de signatures (professionnels) ou cachets (SPSTI) 3 niveaux de mise en œuvre (simple, avancé, qualifié)
- Respect de règles et principes de sécurités décrits dans un document de référence annexe

Matérialisation des documents de santé numériques

Cas d'usage identifiés en SPSTI

- Remise d'un dossier médical au salarié

Enjeux

- Remettre l'identification d'une signature électronique qui n'a pas de représentation visuelle

Risques

- Falsification des documents matérialisés

Eléments assurant la force probante

- Insertion de métadonnées, avec identifiant de document
- Insertion d'informations de contexte (date, contexte de création…)

Mesures préconisées

- Analyse de risques
- Respect des règles de manipulation des documents (mesures organisationnelles et techniques)
- Respect de règles et principes de sécurité décrits dans un document de référence annexe

Synthèse du référentiel ANS « *Force probante des documents de santé* »

Prérequis
Respect des référentiels

Référentiels de sécurité

- PGSSI-S (politique générale des systèmes d'information en santé)
- PSSI MCAS (ministère chargé des affaires sociales)

Référentiels techniques

- Norme eIDAS (signature électronique)
- Normes AFNOR
  - Norme sur la conservation des documents dans un système d'archivage électronique
  - Norme sur la numérisation : service-prestation de numérisations fidèles

Référentiel d'interopérabilité

- CI-SIS (cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé)

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Principes organisationnels

Mise en place d'une organisation

- **Phase de mise œuvre** : Un pilote (responsable de traitement) chargé de la mise en place
- **Phase de Comité de pilotage** assurant l'évolution

Documentation des processus

à disposition des personnes prises en charge

Sécurité physique

des données

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Principes techniques

Identification et authentification des acteurs

Traçabilité

Mécanismes cryptographiques

- Normes
- organismes de certification conformes

Recours aux prestataires externes

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Recours aux prestataires externes

- L'établissement reste entièrement responsable des traitements exécutés, que ce soit d'un point de vue juridique, fonctionnel ou de sécurité
- Nécessité de contrôles régulier
- Respect référentiel et RGPD

④

Format des métadonnées

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

3 formats de métadonnées

Format CDA R2

- Obligatoire pour DMP
- Format CDA R2, conforme au DMP

PDF/A (PDF archive)

- Hors DMP
- Déclinaison PDF normalisée ISO et utilisée pour l'archivage et la conservation long terme
- Metadonnées incorporées au format XMP

Possibilité de format alternatifs, mais non recommandé

=> Recommandation d'usage des 2 premiers formats

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Documents nativement numériques

Métadonnées du document

- Type de document
- Titre
- Date de création
- Identifiant unique du document (à préciser, complexité)
- Auteur du document
- Personne morale (SPSTI)
- Identification de la personne prise en charge

Meta données de signature

- Nom, prénom du signataire
- Date de signature
- Personne morale (SSTI)
- Eléments propres à la signature électronique

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Numérisation

Métadonnées du document d'origine

- Type de document
- Titre
- Date du document
- Identification unique du document (attribué lors de la numérisation)

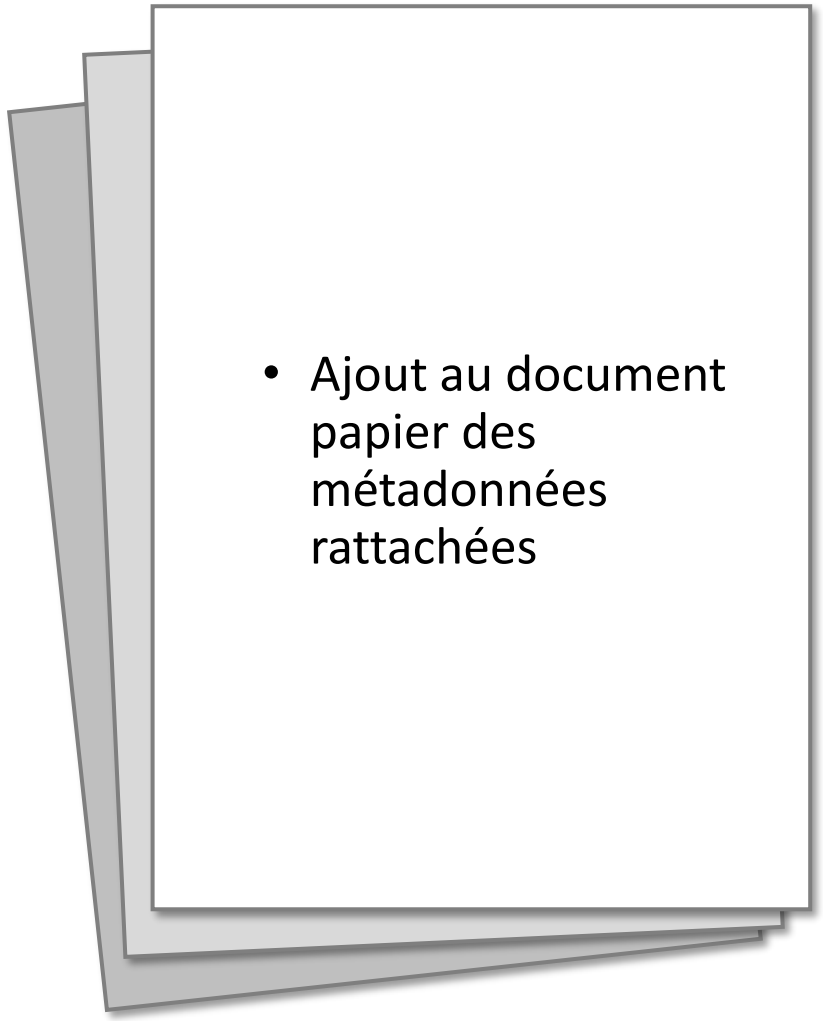
  => Si le document papier contient identifiant, il doit être reprise

Métadonnées de numérisation

- Identifiant unique
- Auteur
- Personne morale
- Date de numérisation
- Lot de numérisation
- Lieu
- Dispositif de numérisation

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Matérialisation



- Ajout au document papier des métadonnées rattachées

⑤

Catégories de documents numérisés et paliers de sécurité

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Catégories de documents

Type de document	Palier minimum à mettre en œuvre		
	Palier 1	Palier 2	Palier 3
Expression de la volonté du patient			X
Information communiquée par la personne prise en charge	X		
Autre document du périmètre (traitement par défaut)		X	

=> **Conclusion : pas de palier 3 en SPSTI**

⑥

Mécanismes de sécurité dans le cadre de la numérisation

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Principes généraux de la numérisation

3 paliers

- **Palier 1 : Copie numérique « *simple* »**

  Numérisation simple d'un document respectant au minimum les impératifs de l'identitovigilance et de la protection des données personnelles
- **Palier 2 : Copie numérique « *sécurisée* »**

  Numérisation d'un document réalisée dans des conditions maîtrisées, apportant des éléments d'intégrité et de traçabilité suffisants pour autoriser la destruction du document original
- **Palier 3 : Copie numérique « *fiable* »**

Copie numérique conforme aux exigences au décret n° 2016-1673

Force probante

- Présomption de fiabilité : copie numérique « *fiable* » uniquement (Article L.1111-26 du code de la santé publique)
- Autres cas : ensemble de mesures donnant une force probante « *acceptable* »

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Choix du palier

- Cadre juridique du document d'origine
- Qui réalise la numérisation
  - auteur du document
  - service mutualisé
  - service externe
- Usage
  - Conservation d'une copie pour une longue période : traçabilité (palier 2)
  - Copie intégrée du SI : meta données (palier 2)
  - Destruction document d'origine : palier 3 privilégié, selon le risque juridique

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Choix du palier

	Palier 1 : Copie simple	Palier 2 : Copie sécurisée	Palier 3 : Copie fiable
Conception et documentation du processus	▶ Charte informatique ▶ PSSI de l'organisation	Idem copie simple + ▶ Documentation du processus ▶ Dossier de tests	Idem copie sécurisée
Numérisation et contrôle de la copie numérique	▶ Confidentialité ▶ Identitovigilance	Idem copie simple + ▶ Contrôles de numérisation ▶ Ajout de métadonnées ▶ Production de traces ▶ Format PDF ou PDF/A ▶ Sécurité physique et logique	Idem copie sécurisée + ▶ Métadonnées complètes ▶ Traces complètes ▶ Format PDF/A
Protection de l'intégrité de la copie numérique	▶ Aucune ou stockage d'une empreinte	▶ Cachet issu de l'IGC Santé	▶ Horodatage qualifié ou cachet qualifié ou signature qualifiée
Conservation de la copie numérique	▶ Confidentialité	▶ Archivage sécurisé mais non nécessairement certifié	▶ SAE certifié conforme à la norme NF Z 42-013 dans sa dernière version
Traitement du document d'origine	▶ Sans impact	▶ Sans impact ▶ Ou Archive papier ▶ Ou Destruction papier	Idem copie sécurisée

Acquisition de l'image : règles de résolution (300 DPI minimum, respect couleur si mentions en couleur)

Cachets IGC Santé : certificats délivrés par l'ANS

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Mesures de sécurité

- Conception et documentation du processus de numérisation
- Numérisation et contrôle
- Protection de l'intégrité de la copie numérique
- Conservation de la copie numérique, de la documentation du processus de production, de l'empreinte et des traces liées à la copie numérique
- Respect de l'identitovigilance, traitement du risque en cas de numérisation de masse
- Tablette, appareil photo non recommandés (confidentialité non garantie)

Application en Santé au travail Cas d'usage

Question de base : le document est-il un original ou une copie ?

- **Palier 1**

Adapté aux documents non originaux (ex : copie de documents apportés par le salarié)

- **Palier 2**

Approprié pour les documents originaux, mais nécessite une intégration avec les éditeurs de logiciels

- **Palier 3** : SAE (indépendant des outils métiers)
  - Solution à défaut de disponibilité palier 2 dans les logiciels métiers
  - Adapté : archivage long terme de documents originaux sans lien avec l'outil métier (ex : numérisation de dossiers)

⑦

Mécanismes de sécurité des documents nativement numérique

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Signature électronique

Finalité, 3 cas

- Signature par le professionnel : validation du contenu
- Signature par le patient (validation, ou consentement): pas de cas en SPSTI ?
- Signature professionnel et patient : pas de cas en SPSTI ?

Information du signataire

- Le procédé utilisé doit être porté à connaissance

Paliers

- **Palier 1 - Simple**
  - Identifiant unique du document signé, date, nom prénom du signataire
- **Palier 2 - Avancée**
  - Certificat numérique (signature simple avec scellement)
    - Attention : méthode de délivrance du certificat
    - La validité d'une signature non qualifiée peut toujours être reconnue pour une utilisation spécifique, dans le cadre d'une convention de preuve. La convention de preuve sera appréciée par le juge en cas de litige.
- **Palier 3 - Qualifié**
  - Moyens délivrés par l'ANSI
  - Equivalence de la signature manuscrite
  - Utilisation restreinte

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Cachet numérique

- Finalité : garantir l'origine et l'intégrité de données
- Rattaché à la personne morale
- Niveaux de sécurité : idem signature

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Horodatage

- Garantie d'antériorité, d'exactitude et d'intégrité
- Doit être distinct du service de signature et réalisé immédiatement après
- Fiabilité de la date selon les services
- Présumé fiable si réalisé par un service qualifié eIDAS

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Synthèse

	Palier 1 : Signature simple	Palier 2 : Signature simple avec scellement
Description	▶ Cartouche graphique ▶ Métadonnées	▶ Cartouche graphique + cachet cryptographique ▶ Métadonnées
Processus	▶ Identification non contrainte ▶ Affichage du document et ajout du cartouche ▶ Constitution et conservation du dossier de preuve	▶ Identification non contrainte ou application du référentiel d'authentification de la PGSSI-S ▶ Affichage du document ▶ Ajout d'un sceau après le cartouche ▶ Constitution et conservation du dossier de preuve
Certificat	Aucun	▶ Certificat de cachet « Serveur » ou « Organisation »
Format du document	▶ PDF, CDA	▶ PAdES ou CDA signé (XAdES)
Horodatage	Aucun	Optionnel
Conservation	▶ Sauvegarde ▶ Application de PGSSI-S	▶ Sauvegarde ou redondance centralisée ▶ Contrôle d'accès

Signature simple avec scellement

PDF avec certificat numérique ou CDA (DMP)

Possibilité de sauvegarde en GED (sans droit de suppression)

⑧

Mécanismes de sécurité pour la matérialisation des documents

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Principes généraux

- La matérialisation consiste à :
  - Construire un nouveau document à partir d'un ou plusieurs documents numériques sans en modifier le sens et le contenu
  - Intégrer si nécessaire des métadonnées permettant de garantir l'identification de l'émetteur et l'intégrité des données des documents numériques d'origine
- Cadre juridique : Article L.1111-29 du code de la santé publique
- Le document papier ainsi constitué est présumé fiable, son détenteur pourra par exemple l'utiliser comme justificatif auprès de tiers.
- En cas de signature électronique du document d'origine, pas de nécessité d'une nouvelle signature.

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Palier

- **Palier 1** : Impression simple, identitovigilance et confidentialité des données
- **Palier 2** : ajout d'un cartouche et de métadonnées
- **Palier 3** : publication du document sur une plateforme permettant son contrôle

=> Choix du palier : dossier médical, palier 2

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Choix du palier

	Palier 1	Palier 2 Ajout d'un cartouche et métadonnées	Palier 3 Palier 2 + Publication du document d'origine
Constitution du document	▶ Identitovigilance ▶ Confidentialité	▶ Génération automatisée ▶ Création de traces	Idem Palier 2
Cartouche	Aucun	▶ Ajout d'un cartouche graphique ▶ Optionnel : Cartouches de signature le cas échéant ▶ Génération d'un identifiant unique	Idem Palier 2
Impression	▶ Confidentialité	▶ Mesures de sécurité physique pour l'intégrité, la confidentialité et l'identitovigilance	Idem Palier 2
Publication	Aucune	Aucune	▶ Conservation et publication dans le SI ▶ Contrôle d'accès

Paliers

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

- Envoi dans mon espace santé : équivalent à Palier 3

⑨

Dossier de preuve

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Dossier de preuve

- Contient des **traces logicielles et des documents** (numériques ou papier) **retraçant le processus de signature** dans son ensemble
- Durée de conservation : **pendant la période de conservation du document**

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

La conservation

La disponibilité

- Le système de conservation doit avant tout permettre de retrouver le document sur toute la durée prévue initialement

L'intégrité des données

- Le document ne doit pas être modifié ou altéré durant sa conservation

La confidentialité

- La conservation du document ne doit pas remettre en question le niveau de confidentialité du document

⑩

Préconisations aux SPSTI

Synthèse du référentiel de l'ANS « *Force probante des documents de santé* »

Préconisations

1. Exiger la conformité au référentiel (et aux référentiels cités par celui-ci, PGSSI-S…) pour toute prestation ou solution en lien avec la dématérialisation

2. Documenter les processus de dématérialisation dans les SPSTI (sujet technico-organisationnel)

3. Définir des conventions de preuve (sujet technico-juridique)