

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique

NOR : AFSZ1630603P

Monsieur le Président de la République,

Le *d* du 5° du I de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 autorise le Gouvernement à simplifier la législation en matière de traitement de données de santé à caractère personnel, au travers de nouvelles dispositions visant à encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une forme autre que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation et à préciser les conditions permettant de garantir une force probante aux données et documents de santé constitués sous forme numérique.

Cette habilitation résulte du constat partagé par l'ensemble de la communauté des professionnels du système de santé mais également par les institutions publiques concernées de la nécessité de fournir un cadre global et cohérent garantissant la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel produits, partagés, échangés, reproduits et conservés sur support numérique.

A ce titre, l'ordonnance précise les conditions dans lesquelles les documents médicaux doivent être produits, signés et conservés pour avoir force probante, par référence aux règles résultant du code civil, qui renvoient elles-mêmes au 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. L'ordonnance autorise également la destruction des dossiers médicaux papier détenus par les professionnels, les établissements et les organismes de santé ou sociaux et médico-sociaux concourant à la prise en charge sanitaire et au suivi social et médico-social, dès lors qu'ils ont été préalablement numérisés selon des modalités qui garantissent la fiabilité et l'intégrité de la copie.

En outre, l'ordonnance fixe des règles permettant de présumer, sous certaines conditions, la force probante d'un document médical numérique matérialisé sur support papier ou prêt à être imprimé destiné à être remis au patient, distinct des données ou documents numériques dont il est issu.

Enfin, l'ordonnance renvoie à des référentiels, définis par arrêté du ministre de la santé après avis de la CNIL, la préconisation du niveau de signature électronique requis en fonction de la nature des documents ainsi que la détermination du processus de matérialisation d'un document sous format papier ou d'un document numérique prêt à être imprimé destiné à être remis au patient.

L'ordonnance crée une nouvelle section 4 au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, composée des nouveaux articles L. 1111-25 à L. 1111-31.

L'article L. 1111-25 précise que les règles de la nouvelle section s'appliquent à tous les documents comportant des données de santé à caractère personnel, produits, reçus ou conservés par un professionnel de santé, ou par tout professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins, ou par un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social pour l'exercice de leurs activités de prévention, de diagnostic, de soins, de compensation du handicap, de prévention de perte d'autonomie, ou de suivi social et médico-social.

L'article L. 1111-26 fixe les conditions dans lesquelles la copie numérique d'un document comportant des données de santé à caractère personnel est reconnue comme ayant force probante, par renvoi aux dispositions de l'article 1379 du code civil. Cet article confère à la copie fiable la même force qu'à l'original, sous réserve du respect des conditions précisées par décret, et autorise une destruction volontaire d'un original pour ne laisser subsister que la copie numérique fiable et durable. Dans le domaine de la santé, il sera toutefois nécessaire, pour les documents qualifiés d'archives publiques en application du code du patrimoine, de consacrer cette possibilité de destruction avant la fin de la durée d'utilité administrative.

L'article L. 1111-27 porte sur les conditions de reconnaissance de la force probante des documents mentionnés à l'article L. 1111-25 lorsqu'ils sont créés de façon numérique, en renvoyant aux règles fixées par l'article 1366 du code civil relatif à l'écrit électronique.

L'article L. 1111-28 précise la finalité de la signature des documents mentionnés à l'article L. 1111-25. Le dernier alinéa procède par renvoi aux conditions fixées par le deuxième alinéa de l'article 1367 du code civil

s'agissant des conditions techniques à respecter pour la signature électronique. Il n'existe en effet pas de motif justifiant de fixer des règles spécifiques pour le secteur sanitaire s'agissant des dispositifs techniques de signature électronique.

Le premier alinéa de l'article L. 1111-29 porte sur la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel, créés de façon numérique, qui sont ensuite matérialisés sur support papier par les professionnels mentionnés à l'article L. 1111-25 pour répondre à un besoin lié à la prise en charge des personnes, qu'il s'agisse de leur permettre de faire valoir leurs droits (entente préalable, certificat d'arrêt de travail, pour ne citer que ces exemples) ou de contribuer à la prise en charge de la personne concernée. Lorsque les documents matérialisés ne sont pas des copies mais de nouveaux documents, le document papier créé à partir de données numériques est présumé fiable jusqu'à preuve du contraire, sous réserve de l'utilisation d'un procédé de production permettant d'insérer les métadonnées nécessaires à son identification et permettant de préciser la date et le contexte de sa création. Afin de lutter contre la fraude documentaire, tout en soutenant le développement des pratiques dématérialisées dans le secteur de la santé, cet alinéa prévoit que la présomption n'existe que si les informations ont fait l'objet d'un procédé qui garantit l'identification de la personne émetteur et de l'intégrité du document.

L'article L. 1111-30 apporte des garanties au signataire pour qu'il puisse être informé à tout moment sur les conditions de mise en œuvre des procédés de dématérialisation des documents de santé mentionnés à l'article L. 1111-25.

L'article L. 1111-31 précise que les conditions d'application de la section sont précisées par les référentiels définis à l'article L. 1110-4-1.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.