



Note relative aux conditions de conservation et de destruction des documents papier comportant des données de santé à caractère personnel qui ont été numérisés.

Les archives sont définies par le Code du patrimoine (article L 211-1) comme « *l'ensemble des documents, y compris les données, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, produits ou reçus par toute personne physique ou morale et par tout service ou organisme public ou privé dans l'exercice de leur activité* ».

L'archivage consiste à organiser une conservation raisonnée et sécurisée de l'information créée aujourd'hui, afin de pouvoir la réutiliser dans le futur. Cette obligation légale selon l'article 1112-7 du Code de la santé publique, est de plus en plus vue comme une nécessité par les établissements hospitaliers.

Les Archives du département du Rhône et de la métropole de Lyon ont été sollicitées à plusieurs reprises au titre du contrôle scientifique et technique de l'État sur les archives publiques (Code du patrimoine, article L. 212-10, R. 212-49 et 50) par des établissements de santé concernant 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, qui modifie le Code de la santé publique.

Cette note a pour objectif d'offrir une synthèse concernant les conditions de destruction des documents papier numérisés et de rappeler les conditions de conservation des données numériques.

L'ordonnance de janvier 2017 rappelle bien que le Code civil et le Code du patrimoine s'appliquent aussi aux professions de santé ; elle fait référence à des textes préexistants et poursuit trois objectifs :

- 1- Elle reprécise les conditions dans lesquelles les documents médicaux doivent être produits, signés et conservés pour avoir force probante. Il s'agit d'une déclinaison pour le domaine de la santé des articles 1366 et 1379 du Code civil sur la copie numérique à valeur probante et sur sa fiabilité ainsi que l'article 1367 sur la signature.

Article 1366 : « L'écrit électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité ».

Article 1379 : « **La copie fiable** a la même force probante que l'original. La fiabilité est laissée à l'appréciation du juge. [...] 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 ».

Article 1367 : « La signature nécessaire à la perfection d'un acte juridique identifie son auteur. Elle manifeste son consentement aux obligations qui découlent de cet 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'État ».

Ce décret en Conseil d'État n° 2016-1673 du 5 décembre 2016 est relatif à la fiabilité des copies et pris pour l'application de l'article 1379 du Code civil. Il liste précisément les conditions dans lesquelles doivent être conservées les données numériques :

- 1) Nécessité de conserver des métadonnées.
- 2) Nécessité de mettre en place un contrôle qualité.
- 3) Nécessité d'avoir un horodatage des copies et/ou une signature électronique.
- 4) Conservation dans des conditions propres à éviter toute altération de sa forme ou de son contenu : support sécurisé du type service d'archivage électronique ou gestion électronique des documents, très sécurisée.
- 5) Contrôle d'accès renforcés.

2- L'ordonnance du 12 janvier 2017 autorise également la **destruction par anticipation 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 très strictes qui garantissent la fiabilité et l'intégrité de la copie, et, pour les archives publiques, après visa de la personne exerçant le contrôle scientifique et technique de l'État.

Cela a plusieurs implications :

- Les conditions décrites par le décret en Conseil d'État (Cf ci-dessus) doivent être respectées.
- L'établissement qui souhaite numériser ses dossiers doit se référer à l'instruction du 14 janvier 2005 sur les modalités de délivrance du visa d'élimination des documents papiers transférés sur support numérique ou micrographique et au Vade-mecum du Service interministériel des Archives de France « Autoriser la destruction de documents sur support papier après leur numérisation : quels critères de décision ? », mars 2014.

Concrètement, l'établissement doit fournir aux Archives départementales et métropolitaines un dossier complet répondant point par point aux exigences du Vadémécum ainsi qu'un rapport qualité sur la numérisation des dossiers. L'examen du dossier permettra de savoir si toutes les conditions décrites ci-dessus sont respectées. Dans le cas contraire, aucune élimination anticipée des dossiers sur supports papier ne pourra être pratiquée.

- 3- En outre, l'ordonnance (article L 1111-29) fixe des règles permettant de présumer, sous certaines conditions, de 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. Cet article précise que toutes les conditions de production, signature et conservation des données numériques de santé rappelées dans la présente note doivent être respectées pour qu'une impression papier soit fiable.

Références réglementaires et législatives :

Code civil.

Code de la santé publique.

Code du patrimoine.

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.

Instruction du 14 janvier 2005 sur les modalités de délivrance du visa d'élimination des documents papiers transférés sur support numérique ou micrographique.

Vade-mecum du Service interministériel des Archives de France « Autoriser la destruction de documents sur support papier après numérisation : quels critères de décision ? », **mars 2014**.

Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations.

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.

Norme NF Z42-026 : Définition et spécifications des prestations de numérisation fidèle de documents sur support papier et contrôle de ces prestations, **AFNOR, mai 2017**.