



L'article concernant la signature électronique présent sur les pages suivantes explique les avantages et inconvénients de la signature électronique en biologie.

Afin que cet article puisse être encore plus concret, nous avons décidé de signer électroniquement ce PDF avec un certificat de signature électronique délivré nominativement à Serge Payeur par ChamberSign, une autorité de confiance certifiée par le COFRAC. ChamberSign, représenté en France par la Chambre de Commerce et d'Industrie, a vérifié avant de délivrer ce certificat que Serge Payeur est bien habilité à engager juridiquement la société SIL-LAB Experts.

Le présent PDF a été signé en utilisant un serveur d'horodatage externe.

Le seul coût du dispositif qui a été utilisé est l'achat du certificat auprès de ChamberSign. L'ensemble des autres composants utilisés sont des composants gratuits, y compris l'horodatage externe.

Il faut noter que dès lors qu'un document est signé électroniquement, le fichier électronique devient la preuve juridique de ce qui a été rendu. Une impression de ce document n'est qu'une matérialisation d'un document authentique dématérialisé sans valeur authentique. Pour garder le lien entre le document matérialisé, et son original dématérialisé, les experts recommandent d'intégrer dans le document original un QR Code (Code barre 2D) qui permet d'accéder par simple scan au document électronique authentique (la preuve juridique).

Si vous lisez le présent article sur un support papier, vous pouvez scanner le code barre ci-dessous avec n'importe quelle application gratuite de lecture d'un QR Code (code barre 2D) présente sur votre téléphone portable ou téléchargeable dans les stores (Apple Store, Android Market ou Windows Store) comme par exemple « flashcode », « QR code reader ».

Le présent document a été signé électroniquement. Vous pouvez voir son certificat en cliquant sur



l'icône de votre Adobe reader. Nous aurions pu ajouter une signature scannée sans aucune valeur légale.

Serge Payeur – serge.payeur@sil-lab-experts.com – 01 75 86 64 82



Le pourquoi et le comment de la signature électronique

Le texte fondateur de la signature électronique est une directive européenne de 1999 transposée en droit français par la loi n°2000-230 du 13 mars 2000. Elle s'applique à tous types d'actes, à trois exceptions près, qui n'incluent pas la biologie médicale. Dans ce domaine, c'est le document LAB GTA 09 du Cofrac daté de septembre 2008 qui encadre juridiquement son application.

La signature électronique n'a absolument rien à voir avec la signature dite « scannée » largement répandue aujourd'hui en biologie. L'objectif de la signature électronique est de donner la valeur juridique d'un acte notarié à chaque document signé électroniquement. L'ère de la photocopieuse puis du document numérique a largement dévalorisé la valeur juridique d'un document signé et augmenté les risques de falsification d'un résultat de biologie surtout si son original comporte déjà une signature scannée.

La signature électronique, un notaire dans le labo!

Pour comprendre la signature électronique, il faut faire un parallèle avec l'acte notarié. Préalablement à toute signature d'acte nota-



Dans le domaine médical, c'est le document LAB GTA 09 qui encadre l'application de la signature électronique.



La signature électronique est équivalente d'une signature lors d'un acte notarié.

rié, le notaire demande une carte d'identité ou un passeport au signataire pour s'assurer de l'identité du signataire (son certificat d'identité). Cette carte d'identité a été délivrée par un organisme qui a lui-même vérifié l'identité du signataire : le service d'état civil du ministère de l'intérieur (tiers de confiance). Il est lui-même contrôlé régulièrement par des organismes extérieurs.

La signature électronique repose sur la détention par le signataire d'un certificat dit PSCE (Prestataire de service de signature électronique). Il s'agit de sa carte d'identité numérique délivrée par un tiers de confiance accrédité par le Cofrac. Ce certificat n'est utilisable qu'avec un code personnel transmis confidentiellement à son détenteur pour s'assurer que lors de son utilisation, le détenteur du certificat engage réellement sa responsabilité juridique et est bien l'auteur du document. Pour vulgariser, un document signé électroniquement est identique au document soumis à signature mais il encapsule une empreinte digitale qui assure l'identité du signataire et l'intégrité du document dans le temps.

Le notaire assure deux autres fonctions complémentaires, il certifie la date de l'acte réalisé et il archive une copie de référence de l'acte. La signature électronique peut être couplée à des systèmes d'horodatage par un tiers de confiance d'horodatage. Il s'agit en général d'un serveur localisé dans une salle sous surveillance avec des systèmes de synchronisation de l'horloge sur plusieurs horloges atomiques selon la spécification de l'IETF (*Internet*



Serge Payeur,
Président de SIL-LAB Experts

INFORMATIQUE

Engineering Task Force) référencée RFC 3161. Le tiers horodatateur ne conserve pas une copie lisible du document signé, mais seulement son empreinte digitale cryptée et infalsifiable. En cas de litige, le tiers horodatateur sait comparer l'empreinte électronique qu'il a conservée avec celle du document qui lui est soumis pour vérification.

Pour finir, l'archivage est réalisé sur des supports d'archivage à valeur probante. Il s'agit en général de disques externes couplés à un logiciel d'archivage à valeur probante (*WORM Write Once Read Many*) qui assure la pérennité des données et l'impossibilité de les effacer avant la date de fin d'archivage. Ce même logiciel peut lui aussi assurer à un certain niveau l'horodatage des données stockées.

On voit que la signature scannée pourrait très bien ne plus être apposée sur un résultat de biologie sans remettre en cause la valeur juridique de ce résultat. Néanmoins l'affichage d'une signature scannée est culturellement recommandé à ce jour. La présence d'une signature scannée sur un document ne démontre pas pour autant qu'il n'est pas signé électroniquement.

Signature électronique et risques juridiques

L'article 1.316-2 du code civil stipule que « lorsque la loi n'a pas fixé d'autres principes, et à défaut de convention valable entre les parties, le juge règle les conflits de preuve littérale en déterminant par tous moyens le titre le plus vraisemblable, quel qu'en soit le support ». Le service juridique de l'ordre des médecins a récemment déconseillé la signature des conventions de preuves avec les LBM.

Quels sont donc les exemples concrets de risques juridiques pour un laboratoire :

- un médecin attaqué par un patient sur un cas pathologique non détecté falsifie un résultat du laboratoire pour démontrer qu'il n'est pas responsable. Au tribunal, l'utilisation d'une signature scannée fera reposer la discussion sur deux documents papiers similaires et sur la bonne foi de chacun. Si le laboratoire a transmis au médecin un résultat électronique signé électroniquement, il démontrera qu'il détient un original certifié là où le médecin sera incapable d'apporter l'original ;
- les avocats du médecin pourraient alors tenter de rétorquer qu'il peut s'agir d'un résultat certifié mais généré récemment si un système d'horodatage avec un tiers de confiance n'est pas utilisé ;
- autre cas, pour des raisons non médicales (souvent l'obtention d'un titre de séjour), un patient falsifie un résultat du laboratoire afin de le rendre pathologique. Selon l'objectif visé, le laboratoire peut être soupçonné de complicité. Il peut alors démontrer

Dans son édition n°10 de janvier 2012, le journal de l'ordre national des pharmaciens relate en page 12 une décision du 9 mai 2011 de la chambre de discipline du Conseil de l'Ordre des pharmaciens qui considère comme une faute constituée l'utilisation d'une simple signature scannée en l'absence d'un processus technique fiable garantissant son authenticité. La société d'exercice libéral à forme anonyme (Selafa) incriminée a été condamnée à une interdiction d'exercice d'un mois avec sursis.



La signature électronique permet de garantir l'authenticité de l'expéditeur et l'intégrité du document reçu, à l'instar du sceau.

sa bonne foi en autorisant la consultation des résultats signés électroniquement (ou de l'absence de résultat) pour ce patient.

Cette liste ne se veut pas exhaustive, mais elle démontre qu'en face de chaque risque juridique se positionne l'un des trois piliers techniques de la signature électronique (signature certifiée, horodatage certifié, archivage à valeur probante).

Débats autour de la signature électronique

Les débats qui entourent la validation biologique et la permanence de soins amènent à tort des questions sur l'utilisation de la signature électronique. La présence d'une signature électronique sur un résultat permettrait-elle de démontrer la présence d'un biologiste responsable ?

La réponse vient peut-être aujourd'hui des limitations techniques.

Les certificats fortement préconisés sont les cartes de professionnel de santé (CPS) de l'ASIP Santé, même si les certificats *ChamberSign* délivrés par les chambres de commerce sont eux aussi certifiés PSCE (par un prestataire de service de certification électronique) et sont donc valables dans l'état actuel des textes normatifs. Dans les deux cas, ces organismes savent délivrer un certificat pour la structure juridique comme pour chacun des biologistes. La différence repose sur le support de ce certificat. L'ASIP Santé peut délivrer

un certificat logiciel pour l'entité juridique mais le certificat de personne physique n'est disponible aujourd'hui que sur la carte CPS. La différence est extrêmement sensible à l'utilisation. Le temps d'accès d'un certificat logiciel est de l'ordre du dixième de seconde, là où une signature par carte CPS met plus de cinq

secondes par document signé. Les mêmes certificats CPS sont d'ailleurs déjà monopolisés par la signature des feuilles de soins électroniques et sont donc inutilisables dans un cadre médical. L'ASIP a déjà annoncé la possibilité pour les professionnels de santé d'obtenir un certificat logiciel pour personne physique dans les années à venir. Faut-il utiliser un certificat de personne physique ou d'entité juridique ? Reprenons l'exemple du notaire. Un résultat qui serait signé chez un notaire par le responsable du laboratoire aurait-il moins de valeur juridique que s'il est signé directement par chaque biologiste ? Les exigences de traçabilité sur la validation biologique dans les systèmes d'information de laboratoire (SIL) ne sont-elles pas suffisantes pour s'assurer de la qualité du responsable de la validation biologique d'un dossier ?

La mise en place dès aujourd'hui d'une signature électronique basée sur un certificat d'entité juridique permet d'être conforme réglementairement et de limiter tout risque de fraude. Sous cette seule condition, le résultat papier peut être supprimé, le Cofrac s'étant prononcé sur « l'obligation de signer avec un certificat ASJP Santé tout résultat transmis uniquement par voie électronique. En cas de transmission papier, un processus d'apposition d'une signature numérisée ou scannée est envisageable dans la mesure où il existe un processus permettant l'identification du signataire par identifiant mot de passe » (cf page 31 de la présentation de la réunion d'harmonisation des évaluateurs du Cofrac 2012).

Et du côté des industriels, qu'en est-il ?

De multiples solutions sont aujourd'hui disponibles sur le marché par des industriels sérieux et sur des périmètres variés : signature



La tarification de la signature électronique varie de cinq centimes à un euro, en fonction du nombre de documents.



C'est grâce à un système de chiffrement des données que la signature électronique est rendue possible.

seule, signature et horodatage ou signature, horodatage et archivage légal. La tarification est presque toujours liée au volume de documents signés et varie d'un euro à cinq centimes d'euro le document en fonction du périmètre couvert. Les prestataires contractants peuvent être aussi bien des institutionnels (Caisse des dépôts et consignations par exemple) que des hébergeurs de données de santé. La signature électronique d'un résultat est souvent moins onéreuse que l'expédition d'un résultat par la poste. Les SIL disponibles actuellement sur le marché n'intègrent pas encore ce type de dispositif. L'impact devrait être assez faible puisqu'il s'agit simplement de soumettre à signature électronique le résultat PDF ou XML généré et de récupérer sa version signée en retour. Il faut aussi lors d'une demande de retransmission d'un résultat, que ce soit l'exemplaire électronique avec l'original de datation et signature qui soit retransmis, ce qui est rarement le cas aujourd'hui.

À ce jour, une seule solution de ce type est disponible sur le marché, assurant une signature biologique électronique certifiée des résultats avant leur mise à disposition au patient ou au médecin. L'association pour la promotion de l'informatique et de la communication en médecine (Apicem) devrait présenter sa solution pour la signature électronique APICrypt des résultats de biologie au congrès de la SFIL qui se tiendra du 14 au 16 mai 2013 à Vittel.

Et le patient ?

Il y a quatre ans, suite à une présentation sur la signature électronique, j'ai eu une discussion informelle avec un chef de service de biologie d'un hôpital. Mettant en exergue l'intérêt de couverture juridique pour le biologiste, ce chef de service m'a répondu : « Je ne suis pas certain que l'hôpital va y gagner. Aujourd'hui si nous avons un problème avec un patient sur un résultat, nous expliquons qu'il s'est perdu aux archives. » •