



Liberté . Égalité . Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé
et de la protection sociale

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

Sous-direction de l'organisation
du système des soins
Bureau 05 - Officines de pharmacie
et laboratoires d'analyses de biologie
médicale
DHOS/05 - N° 294

Dossier suivi par : Mme GOLHEN
Téléphone : 01 40 56 44 78



Paris, le

15 SEP. 2004

Le Ministre de la santé et de la
protection sociale

à

Monsieur le préfet de Bourgogne
Direction régionale des affaires
sanitaires et sociales
Inspection régionale de la pharmacie
11, rue de l'hôpital
BP. 1535
21035 DIJON CEDEX

OBJET : Utilisation de dispositifs de signature électronique non certifiés pour signer des comptes rendus d'analyses de biologie médicale.

REF : Votre courrier PP/MA/04071503.pp du 15 juillet 2004.

Vous avez bien voulu appeler mon attention sur les pratiques de certains directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale qui emploient, pour signer les comptes rendus d'analyses, des dispositifs de signature électronique, dont vous m'indiquez par ailleurs qu'ils ne sont pas certifiés conformes aux exigences du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique.

Le paragraphe I - 2.3 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale issu de l'arrêté du 26 novembre 1999 (GBEA) définit les comptes rendus d'analyses comme les « documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. »

Le paragraphe III - 4.2 de ce même guide précise que les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire et être signés par le biologiste.

Toutefois, la signature électronique des comptes rendus d'analyses n'est pas totalement exclue, puisque ce même paragraphe précise in fine que toute signature télématique, utilisée dans l'état actuel de la réglementation, doit être confirmée par un document comportant les résultats d'analyses certifiés par une signature manuscrite.

Par ailleurs, l'article 1316-4 du code civil indique qu'une signature électronique consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant un lien avec l'acte auquel elle s'attache.

La fiabilité de ce procédé est présumée, ainsi que l'indique l'article 2 du décret du 30 mars 2001 précité, lorsqu'il met en œuvre une signature électronique sécurisée dont la vérification repose sur l'utilisation d'un certificat électronique qualifié.

Par conséquent, seuls des dispositifs électroniques sécurisés bénéficiant de la certification prévue à l'article 3 du décret du 30 mars 2001 peuvent être valablement utilisés par les biologistes, dans le respect des dispositions prévues par le GBEA.

Pour le Directeur de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins
et par délégation
La sous-directrice de l'Organisation
du système de soins

Myriam REVEL