

Céline Roquette-Meyer\*

# La signature électronique appliquée à la biologie médicale

## RÉSUMÉ

La loi du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux nouvelles technologies de l'information et relative à la signature électronique a reconnu à l'écrit électronique la même perfection qu'à l'écrit papier à condition qu'il soit signé au moyen d'un procédé électronique fiable c'est-à-dire respectant les conditions techniques posées par ces textes d'application. Pour être parfaits, les comptes-rendus d'analyses doivent être scientifiquement et juridiquement fiables. Dès lors, les rendus d'analyses transmis par voie électronique doivent respecter les conditions posées par la loi du 13 mars 2001 et ses textes d'application. Cet article présente les principaux aspects juridiques associés à la signature électronique que les biologistes devraient connaître.

## Electronic signing applied to laboratory medicine

### SUMMARY

The French proof law adaptation to new technologies and electronic signing Act on the 13th March 2000 acknowledges that electronic act has the same perfection as the handwritten act. However electronic signing on electronic act has to be accurate, it has to respect the proof law adaptation to new technologies and electronic signing Act and texts specifying how the Act should be enforced. In order to be perfect analysis results reports have to be scientifically and legally accurate. Therefore, the electronically transmitted analysis results reports must respect the proof law adaptation to new technologies and electronic signing Act and texts specifying how the Act should be enforced. This article introduces the main legal aspects associated with electronic signing that clinical chemists should know.

## I – Signature électronique : contexte juridique et exigences techniques

La loi du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique confère une valeur juridique à la signature électronique et permet ainsi de donner à l'écrit électronique la même perfection qu'à l'écrit papier.

Techniquement, la signature électronique est définie comme une "information codée permettant d'authentifier l'émetteur d'un message" (1). La signature numérique est un type de signature électronique. Elle peut utiliser un système sans notariation ou avec notariation c'est-à-dire avec ou sans "enregistrement des données chez un tiers de confiance pour recours ultérieur aux données et assurance de l'exactitude de leurs caractéristiques" (2).

Juridiquement, la signature électronique est un procédé qui "identifie celui qui l'appose. Elle manifeste le consentement des parties aux obligations qui découlent de cet acte. (...) Lorsqu'elle est électronique, elle consiste en l'usage d'un procédé fia-

## Définitions utiles

**Signature** : procédé permettant d'identifier celui qui l'appose. Elle manifeste le consentement des parties aux obligations qui découlent de cet acte.

**Signature électronique** : signature qui consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache.

**Validation** : « Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique »(5).

**Validation analytique** : vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures (5).

**Validation biologique** : contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier et leur confrontation avec les résultats antérieurs (5).

\*Avocat associé, Cabinet VATIER & Associés, 12 rue d'Astrog – 75008 PARIS - Tél. : 01 53 43 15 36 – Fax : 01 53 43 16 22 – E-Mail: c.roquette@vatier-associes.com

**NOTE**

Le contenu de cet article a fait l'objet d'une présentation donnée lors des 10<sup>èmes</sup> Journées de l'Informatique en Biologie Clinique organisées à Vittel (24-26 mai 2005) par la Société Française d'Informatique de Laboratoire.

*ble d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache" (3).*

La signature électronique est présumée fiable, jusqu'à preuve contraire, lorsqu'elle respecte les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Autrement dit, seule bénéficie de la présomption de fiabilité une signature électronique sécurisée établie grâce à un dispositif sécurisé de création de signature électronique et la certification de cette signature doit reposer sur l'utilisation d'un certificat qualifié. Pour ce faire les décrets du 30 mars 2001, du 14 avril 2002 et l'arrêté du 31 mars 2002 posent des exigences techniques précises.

Ainsi, selon le décret du 30 mars 2001 le certificat qualifié doit être délivré par un tiers certificateur dit prestataire de

service de certification électronique (PSCE). Toutefois, pour délivrer valablement ce certificat, condition nécessaire à la présomption de fiabilité de la signature électronique, le PSCE doit choisir un organisme d'évaluation accrédité par le comité français d'accréditation (Cofrac). Mais, aucun organisme n'a encore été accrédité par le Cofrac à ce jour.

Si la signature électronique ne respecte pas les exigences des décrets, elle ne sera plus considérée comme fiable. Elle pourra être facilement dénoncée et l'acte juridique perdra sa force probante pour devenir un simple indice. Il sera valable mais imparfait.

## II – Signature électronique et biologie

Dans le domaine de la biologie, il convient de distinguer deux opérations successives :

1. la validation biologique des résultats par le directeur du laboratoire et sous sa responsabilité exclusive c'est-à-dire « le contrôle de vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs » (4) ;

2. la signature du compte rendu qui parfait le compte rendu. De par leur importance, les comptes rendus d'analyses doivent être fiables. Or, ils ne le seront que s'ils sont scientifiquement et juridiquement parfaits.

La signature électronique juridiquement fiable atteste la fiabilité scientifique des analyses pratiquées ainsi que l'engagement de la responsabilité du directeur de laboratoire. Inversement, si elle n'est pas fiable, son manque de crédibilité créera un doute sur la fiabilité des analyses pratiquées par le biologiste. Par conséquent, si le biologiste veut que la crédibilité et la fiabilité de ses analyses ne soient pas remises en cause lorsqu'il rend et transmet ses comptes-rendus par voie électronique, il doit les signer électroniquement en se conformant aux conditions posées par la loi du 13 mars 2000 et ses textes d'application.

En outre, le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) impose des obligations aux biologistes pour la transmission des comptes rendus d'analyses. Ainsi, le point III.5 du GBEA dispose que «*si les résultats sont transmis par un procédé té-*

*lématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantit la conformité des résultats transmis et le respect du secret professionnel.*» La signature électronique telle que définie par la loi de 2000 et ses textes d'application permet notamment de garantir la fiabilité de la transmission.

## III - Quelle valeur pour la signature scannée ?

Les autres procédés utilisés ne bénéficient pas de la présomption de fiabilité. Ils ne permettent pas d'avoir des comptes rendus scientifiquement et juridiquement fiables.

Certains laboratoires ont recours à la signature scannée. Celle-ci consiste à numériser une signature manuscrite puis à l'apposer sur un document en saisissant un code confidentiel. Il s'agit donc d'une signature numérisée sans notariation. Or, pour bénéficier de la présomption de fiabilité, la signature numérisée doit être une signature avec notariation autrement dit faisant intervenir un tiers certificateur. Elle ne bénéficie donc pas de la présomption de fiabilité de l'article 1316-4 du code civil. Ainsi, pour des faits antérieurs à l'entrée en vigueur de la loi du 13 mars 2000 et en l'absence de tout texte régissant la signature électronique, la Cour de cassation a confirmé, dans un arrêt du 30 avril 2003, la position de la cour d'appel de Besançon selon laquelle la signature scannée n'était pas suffisamment fiable, les codes entrés pour signer pouvant être connus et composés par tout assistant. *A fortiori*, pour des faits postérieurs la même solution serait adoptée.

## IV - Conclusion

Par conséquent, aujourd'hui, à défaut, d'un organisme d'évaluation des PSCE accrédité, les biologistes ne peuvent concrètement avoir recours à une signature électronique de même valeur juridique que la signature manuscrite.

### BIBLIOGRAPHIE

- (1) MORVAN P. (Dir.), signature électronique, in Dictionnaire de l'informatique, Larousse-Bordas, Paris, 2000, p.219
- (2) LAMERE J.-M., LEROUX Y., TOURLY J., La sécurité des réseaux, méthodes et techniques, Dunod informatique, Bordas, Paris, 1989, p.300-311
- (3) Article 1316-4 du code civil introduit par la loi du 13 mars 2000.
- (4) Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).
- (5) Point I.-2.15 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.