



Création de
 Mise à jour

Date de début des faits
 Constitution du domaine juridique



GALERIES THÉMATIQUES
 Découvrir le fa
 A B C

Archives de France

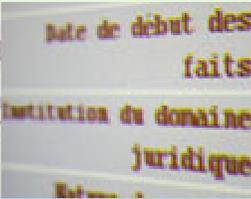
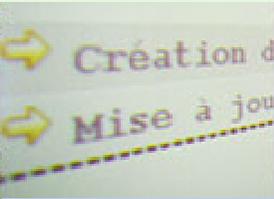
Législation de l'information médicale

Antoine Meissonnier

*Adjoint au chef du bureau de la gestion,
de la sélection et de la collecte,
Service interministériel des Archives de
France.*

Archives hospitalières, un état des lieux
Hôtel-Dieu, 17 janvier 2014



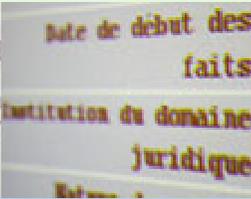
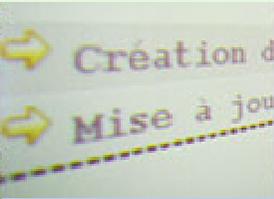


Que sont les archives ?

- Le code du patrimoine définit ce que sont les archives

Article L 211-1 : « *Les archives sont l'ensemble des documents, **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.* »





Extrait du *Référentiel général de gestion des archives*

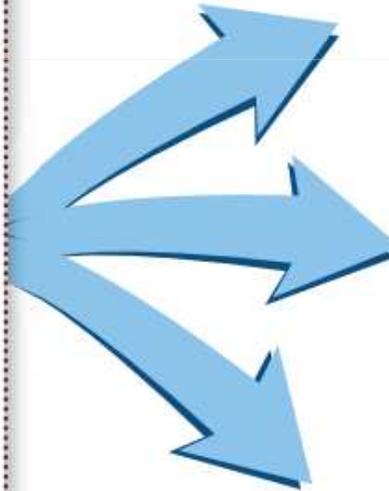
Fichiers
Données à caractère personnel Dossiers

Archives

Documents administratifs
Documents Informations
Courriels

Vous exercez des responsabilités dans une administration centrale, une administration déconcentrée, chez un opérateur ou dans une collectivité territoriale...

... pour toute politique de gestion de l'information, tout projet de dématérialisation, toute démarche d'open data, l'expertise de l'administration des Archives vous sera profitable.



1 Les archives permettent de **GARANTIR LES DROITS** des administrés, mais également de **JUSTIFIER LES ACTIONS** de votre administration.

- Une organisation rationnelle de l'information limite les risques de contentieux.

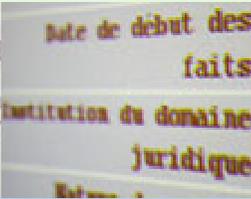
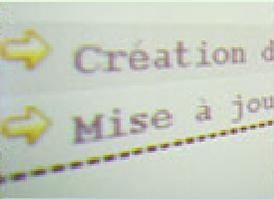
2 Témoins de l'activité de vos services, les archives sont un **VECTEUR DE TRANSPARENCE** et renforcent la confiance des citoyens dans l'administration. Leur bonne gestion est un **DEVOIR DE SERVICE PUBLIC**.

- À l'ère numérique, une organisation rationnelle de l'information est un moyen incontournable pour répondre encore plus rapidement aux sollicitations des citoyens.

3 Les archives de votre administration constituent un **CAPITAL D'INFORMATIONS** dont l'exploitation est un outil d'**AIDE À LA DÉCISION**.

- Une organisation rationnelle de l'information favorise l'échange et le partage des connaissances pour améliorer l'efficacité de l'administration.

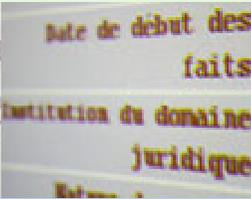
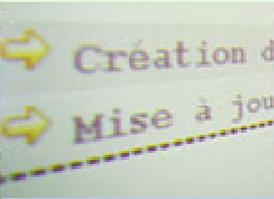




Les hôpitaux, producteurs d'archives publiques ?

- Les établissements publics produisent des archives publiques.
- Les établissements privés chargés d'une mission de service public ne produisent des archives publiques que dans le cadre de cette mission.





Des obligations pour tous les établissements : La gestion de l'information médicale

- Définition du contenu du dossier patient (code de la santé publique - CSP-, article R 1112-2)
- Des règles d'accès et de communication (CSP , art. L 1111-7, R 1111-1 et 2 et R 1112-1 et 4)
- Une durée de conservation fixée par décret (CSP, art. R 1112-7) : 20 ans à compter de la dernière venue
- Un encadrement de l'externalisation (CSP, art. article L 1111-8)



Création de
Mise à jour

Date de début des faits
Mise à jour du domaine juridique

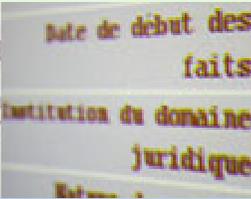
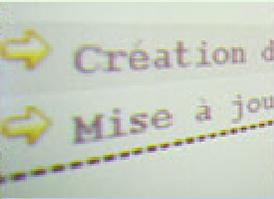


GALERIES THÉMATIQUES
Découvrir le fa
A B C

Des obligations pour tous les établissements : La protection des données à caractère personnel

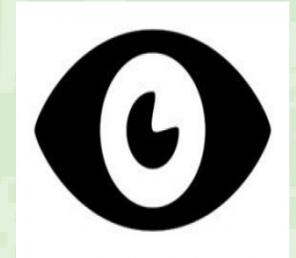
- Un encadrement strict par la loi n° 78-17 modifiée du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.





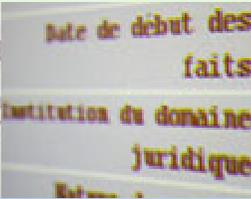
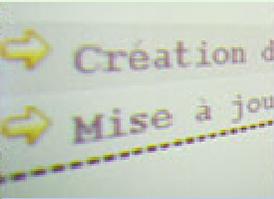
Focus :

Une reconnaissance par la loi de la valeur juridique de l'écrit numérique



- Code civil, articles 1316, 1316-1 à 4.

Art. 1316-1 : « *L'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre 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.* »

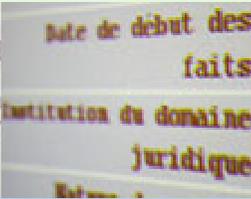
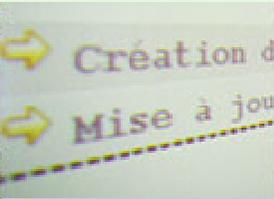


Des obligations pour les établissements publics ou chargés d'une mission de service public : La gestion de l'information numérique

- Le référentiel général de sécurité (arrêté du 6 mai 2010)
- Le référentiel général d'interopérabilité (arrêté du 9 novembre 2009)
- **Ces deux référentiels ont valeur réglementaire et sont la conséquence de l'ordonnance n° 2005-1516 du 8 décembre 2005**

Archives hospitalières, un état des lieux
Hôtel-Dieu, 17 janvier 2014



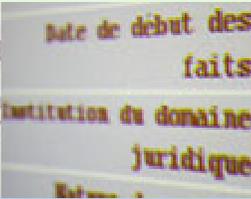
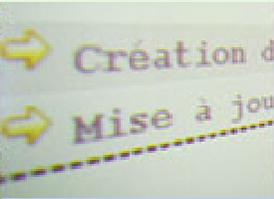


Point particulier :

Le CI_SIS et la PGSSI

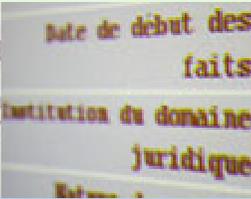
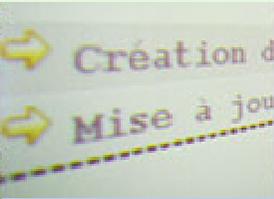


- Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSIS)
- Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI_SIS)
- prévus par l'art. L-1111-8, alinéa 4, du Code de la Santé Publique, et publiée par l'ASIP-Santé → **déclinaison du RGS et du RGI qui s'imposent à tous les établissements hospitaliers.**



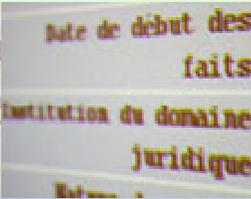
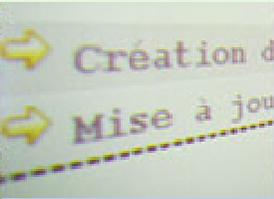
Des obligations pour les établissements publics ou chargés d'une mission de service public : La gestion des archives publiques

- Des règles générales énoncées dans le livre II du code du patrimoine (CdP, parties législative et réglementaire).
- Des règles particulières établies par le service interministériel des Archives de France sous la forme de circulaires interministérielles contraignantes.



Des obligations pour les établissements publics ou chargés d'une mission de service public : La gestion des archives publiques

- Les hôpitaux sont **responsables** de la conservation de leurs archives (CdP, art. L 212-4 et 8) pendant la durée réglementaire de conservation.
- Ils **doivent** ensuite **verser** celles qui ont un intérêt historique à un service public d'archives.
- Tout document d'archives publiques est sous le **contrôle scientifique et technique** de l'administration des Archives de France (CdP, art. L 212-4 et R 212-1 à 4).
- **Toute destruction est contrôlée** (CdP, art. L 212-2 et 3).
- La **communication** est encadrée (CdP, art. L 213-1 à 3 et loi CADA)

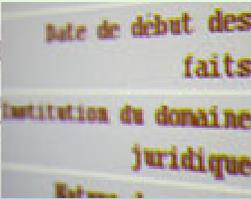
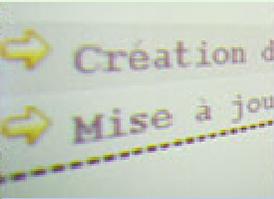


Focus :

L'externalisation des archives publiques



- si un établissement public ou privé chargé d'une mission de service public souhaite externaliser la conservation de documents ou de données, **elle doit le faire chez un prestataire agréé par l'administration des Archives de France** (CdP, art. L 212-4 et R 212-19 à R 212-31).
- L'externalisation ne décharge pas l'hôpital de ses **responsabilités** sur ses archives.



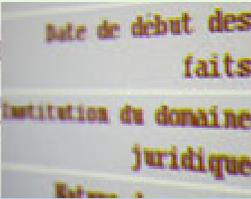
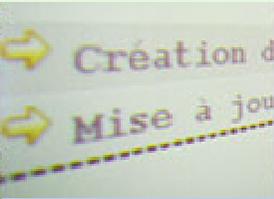
Focus :

L'articulation des agréments Culture et Santé



- **Pour le papier :** l'agrément Culture vaut pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support papier (CSP, art. R 1111-16 et 16-1 et CdP, art. R 212-23 à 26).
- **Pour le numérique : ce n'est pas le cas !**





Focus :

L'articulation des agréments Culture et Santé



- L'hébergement externalisé de données recouvre des solutions techniques diverses
- Toutes ces solutions sont soumises à l'agrément du ministère de la Santé (Code de la santé publique, art. R 1111-9 à 15-1)¹, mais celles qui présentent l'ensemble des caractéristiques suivantes nécessitent, en plus, l'agrément du ministère de la Culture (Code du patrimoine, art. R 212-23 à 25 et 27) :
 - *Prise en charge de documents et données publiques devant être conservés sur une longue durée (supérieure à 10 ans).*
 - *Couplage d'une solution logicielle à une infrastructure matérielle de stockage.*





Création de
Mise à jour

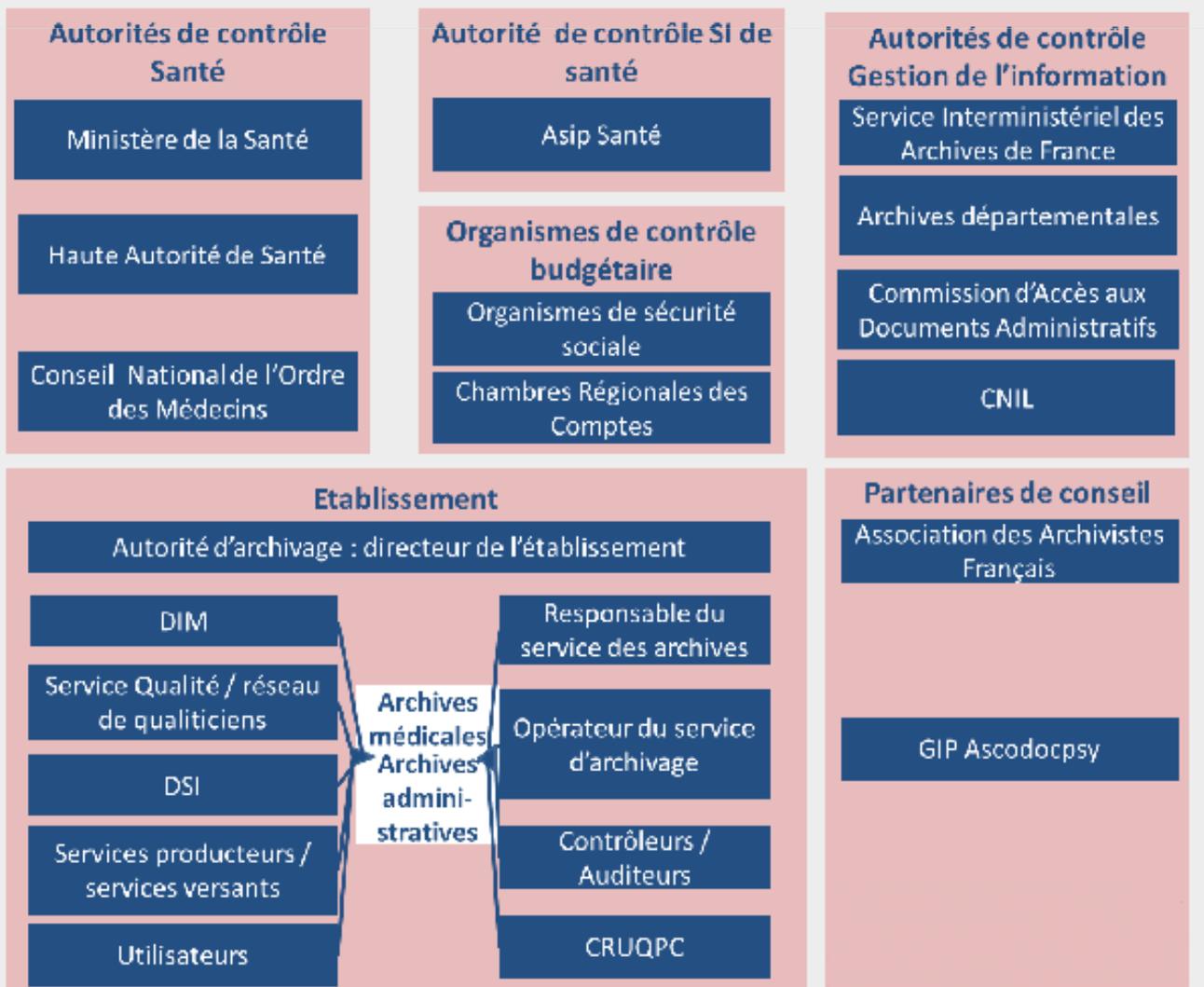
Date de début des faits
Mise à jour de la constitution du domaine juridique

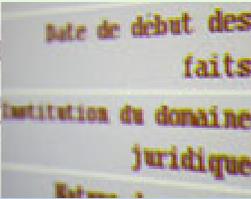
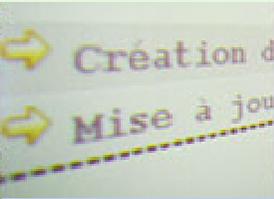


GALERIES THÉMATIQUES
Découvrir le fa
A B C

Un paysage institutionnel en charge de l'application de ces réglementations

Les acteurs et les partenaires de la politique d'archivage – archives publiques





Des outils pour s'y retrouver

- **L'ASIP-Santé** (esante.gouv.fr/) : CI_SIS, PGSSI, infos sur les hébergeurs de données de santé.
- **L'ANAP** (www.anap.fr) : politique d'archivage du dossier patient.
- **Le Service interministériel des Archives de France** (www.archivesdefrance.culture.gouv.fr/), rubrique « Gérer les archives » : règles de tri et de conservation des archives publiques, prestataires d'externalisation des archives publiques, recommandations dans le domaine de l'archivage électronique, préconisation de conservation...
- Le site du SGMAP dédié aux **documents de référence de la transformation numérique de l'État** (references.modernisation.gouv.fr) : guide de l'archivage électronique et référentiel général de gestion des archives.
- **L'Agence nationale de la sécurité des système d'information** (ANSSI, www.ssi.gouv.fr/) : recommandations en matière de SSI et notamment d'archivage sécurisé.

