

Référentiel Force Probante des documents de santé

Gestion des métadonnées

Version : V1.0 | Date : 22/03/2021

Documents de référence

1. Référence n° 1 : Référentiel Force Probante des documents de santé – Document introductif
2. Référence n° 2 : Référentiel Force Probante – Annexe 1 - Socle commun de principes techniques et organisationnels
3. Référence n° 3 : Référentiel Force Probante – Annexe 2 – Mécanismes de sécurité à mettre en œuvre dans le cadre de la numérisation
4. Référence n° 4 : Référentiel Force Probante – Annexe 3 – Mécanismes de sécurité à mettre en œuvre dans le cadre de la production de documents nativement numériques
5. Référence n° 5 : Référentiel Force Probante – Annexe 4 – Mécanismes de sécurité à mettre en œuvre dans le cadre de la matérialisation de documents de santé numériques
6. Référence n° 6 : Référentiel Force Probante – Annexe 6 – Classification des documents de santé
7. Référence n° 7 : Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information santé – volet structuration minimale des documents de santé [<https://esante.gouv.fr/interopabilite/ci-sis/espace-publication>]
8. Référence n° 8 : Norme ISO 19005 [<https://www.iso.org/fr/standard/38920.html>]
9. Référence n° 9 : ETSI EN 319 132-1 – Spécifications techniques de XML advanced electronic signature (XAdES) [<https://www.etsi.org/standards>]
10. Référence n° 10 : ETSI EN 319 142-1 – Spécifications techniques de PDF advanced electronic signature (PAdES) [<https://www.etsi.org/standards>]

Historique du document

Version	Date	Commentaires
V0.11	16/09/2019	Version diffusée pour la concertation
V1.0	22/03/2021	Version finale

SOMMAIRE

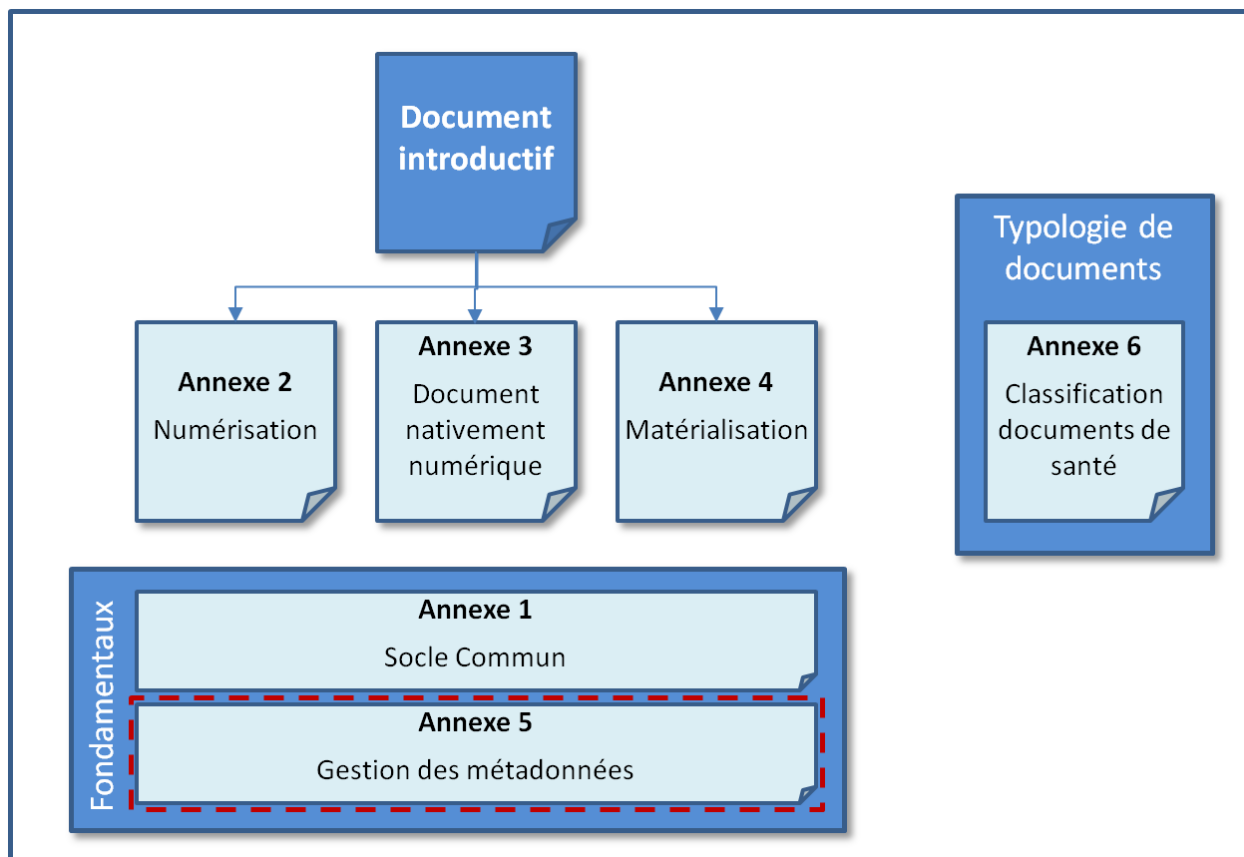
1. INTRODUCTION	3
1.1. Objet du document	3
1.2. Champ d'application	4
1.3. Présentation du document	4
2. FORMAT DES METADONNEES	5
2.1. Format CDA R2	5
2.2. Format PDF/A	5
2.3. Formats alternatifs	5
3. CAS D'USAGE	6
3.1. Production d'un document nativement numérique	6
3.1.1. Métadonnées propres au document d'origine	6
3.1.2. Métadonnées de signature	7
3.2. Numérisation	8
3.2.1. Métadonnées propres au document d'origine	8
3.2.2. Métadonnées propres à l'opération de numérisation	9
3.3. Matérialisation	10
4. SYNTHÈSE DES METADONNEES	11
4.1. Document nativement numérique	11
4.2. Numérisation	12
GLOSSAIRE	13

1. INTRODUCTION

1.1. Objet du document

Ce document rassemble des principes relatifs à la définition de métadonnées pour les documents de santé comportant des données à caractère personnel afin d'en assurer la valeur probante.

Ce document constitue l'une des annexes du référentiel « Force probante » ainsi structuré :



Structure du référentiel Force Probante

Le référentiel « Force probante » répond aux articles L.1111-25 à 31 du code de la santé publique (issus de l'ordonnance n°2017-29 du 12 janvier 2017) concernant les documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique. Il comprend notamment :

- ▶ Un document introductif qui présente la problématique, le périmètre et les enjeux **[document de référence n°1]** ;
- ▶ 3 annexes qui décrivent les exigences à appliquer dans les principaux cas d'usage
 - Cas de la dématérialisation (ou numérisation) de documents **[document de référence n°3]** ;
 - Cas de la production de documents nativement au format numérique **[document de référence n°4]** ;
 - Cas de la matérialisation (ou impression) de documents **[document de référence n°5]** ;
- ▶ 2 annexes présentant les principes fondamentaux à appliquer quel que soit le cas d'usage rencontré
 - Socle de principes communs à mettre en œuvre **[document de référence n°2]** ;
 - Explications relatives à la gestion des métadonnées (présent document) ;
- ▶ Une annexe qui propose une classification des documents de santé et fait correspondre à chaque classe de document de santé identifiée le niveau requis d'exigences de sécurité à appliquer **[document de référence n°6]**.

L'objet de la présente annexe du référentiel est de centraliser en un seul document les exigences relatives aux métadonnées quel que soit le processus mis en œuvre mettant en jeu la force probante des documents numériques comportant des données de santé à caractère personnel.

Ce document s'adresse aux personnes impliquées dans la mise en œuvre d'un processus relevant de l'un au moins des cas d'usage du référentiel, en particulier aux responsables des traitements qui devront veiller à l'application des exigences du référentiel.

1.2. Champ d'application

Le champ d'application de ce référentiel est précisé dans le document introductif de ce référentiel **[document de référence n°1]**.

De façon générale, sont concernés tous les processus manipulant des documents comportant des données de santé à caractère personnel, dans le domaine de la santé, du suivi social et du médico-social.

1.3. Présentation du document

Outre des éléments de sécurité relatifs à la signature électronique, il peut être nécessaire d'ajouter aux documents des informations additionnelles les caractérisant afin de renforcer leur force probante. Ces éléments sont attachés aux documents au cours des différents processus de leur traitement (numérisation, production de document nativement numérique et matérialisation) sous forme de métadonnées.

L'objet de ce document est de définir les métadonnées attendues, préciser leur format ainsi que les principes d'usage relatifs à leur ajout aux documents quel que soit le processus mis en œuvre mettant en jeu la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel. L'enjeu est de disposer d'un format d'échange unifié pour l'ensemble des intervenants de la chaîne afin que tout destinataire d'un document de santé de ce type soit en mesure de consulter ses métadonnées et d'en tirer des conclusions sur la valeur probante de celui-ci.

Le présent document se concentre sur les métadonnées renforçant la force probante d'un document. D'autres métadonnées peuvent être ajoutées librement dans les documents, pour satisfaire d'autres objectifs (classification, description du contenu, etc.).

2. FORMAT DES METADONNEES

2.1. Format CDA R2

Afin de faciliter la manipulation des métadonnées et de permettre notamment d'automatiser certaines opérations les concernant (ajout, contrôle et validation), il est souhaitable d'utiliser un unique format de métadonnées. Le format **[CDA R2]** suivant les spécifications du volet « structuration minimale des documents de santé » du **[CI-SIS]** **[document de référence n°7]** est le seul format accepté dans le dossier médical partagé (**[DMP]**) pour les documents médicaux. Il est donc celui qui doit être utilisé dans tous les cas pour stocker les métadonnées associées à un document au format électronique lorsque cela est possible.

Dans le reste du document, lorsque le format **[CDA R2]** est évoqué, il est à comprendre comme étant les spécifications HL7 du format **[CDA R2]** auxquelles sont appliquées les spécifications du volet « structuration minimale des documents de santé » du **[CI-SIS]**.

2.2. Format PDF/A

Le format PDF/A (non encapsulé dans un format CDA) peut éventuellement être utilisé en 2^{ème} option lorsque le format **[CDA R2]** n'est pas disponible (sauf pour réaliser une copie fiable, cf. annexe 2 **[document de référence n°3]**). Ce format est défini par la norme ISO 19005 **[document de référence n°8]**. Contrairement au format **[CDA R2]**, il n'est pas compatible avec le **[DMP]**.

Si le format PDF/A est utilisé, on pourra utiliser en priorité les éléments définis dans le format **[XMP]** lorsqu'ils existent. **[XMP]** est un format de métadonnées basé sur XML utilisé dans les applications PDF notamment. Adobe Systems est à l'origine de ce format qui est devenu un standard ISO (16684-1).

2.3. Formats alternatifs

Lorsque ni l'utilisation du format **[CDA R2]** ni l'utilisation du format PDF/A ne sont possibles, et uniquement dans ce cas de figure, les métadonnées relatives à un document peuvent être stockées dans un autre format (sauf pour réaliser une copie fiable, cf. annexe 2 **[document de référence n°3]**).

Dans ce cas, l'entité à l'origine de l'ajout des métadonnées doit :

- ▶ Proposer une adaptation des éléments de valeur probante **tels qu'ils sont décrits dans ce référentiel** ;
- ▶ Informer le(s) destinataire(s) ainsi que l'ensemble des destinataires potentiels du document du choix de format effectué concernant les métadonnées (et des éventuelles conséquences sur la compatibilité avec le **[DMP]**) et lui transmettre les informations relatives à ce format ainsi qu'une table permettant de rattacher facilement chacun des éléments de métadonnées utilisés aux concepts représentés (on pourra s'inspirer de la table proposée au §4 « Synthèse des métadonnées »).

L'ensemble des informations relatives au format utilisé devront être communiquées avec le document lors de tout transfert de celui-ci.

3. CAS D'USAGE

Le référentiel Force Probante couvre les opérations suivantes pouvant intervenir sur un document :

- ▶ Numérisation ;
- ▶ Production de document nativement numérique ;
- ▶ Matérialisation.

Au cours de chacune de ces opérations, des métadonnées peuvent être adjointes au document traité afin de renforcer sa valeur probante. Les annexes de ce référentiel correspondant à chacun des cas d'usage décrivent, par palier, les métadonnées à utiliser afin d'accéder au niveau de valeur probante recherché. Celles-ci sont détaillées dans cette partie suivant le format **[CDA R2]** ainsi qu'au format **XMP** ou spécifique pour les documents au format **PDF/A**.

Le responsable de traitement pourra néanmoins adjoindre en complément aux métadonnées décrites dans ce document d'autres métadonnées s'il juge que cela est nécessaire. Il veillera pour cela à respecter les indications du cadre d'interopérabilité des SIS **[document de référence n°7]**.

3.1. Production d'un document nativement numérique

3.1.1. Métadonnées propres au document d'origine

Les métadonnées adjointes à un document nativement numérique lors de sa création ont pour objet d'apporter des informations sur le contexte de création de ce document. C'est-à-dire qu'elles vont principalement renseigner l'ensemble des destinataires de ce document sur son objet et son origine. Elles sont décrites ci-dessous.

3.1.1.1. Type de document

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/code
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : dc:type

3.1.1.2. Titre du document

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/title
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : dc:title

3.1.1.3. Date de création du document

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/effectiveTime@value
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : xmp:CreateDate

3.1.1.4. Identifiant unique du document

- ▶ Élément(s) CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/id@root et éventuellement clinicalDocument/id@extension
L'utilisation de ces éléments est détaillée dans le volet « structuration minimale des documents de santé » du **[CI-SIS] [document de référence n°8]**
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : xmp:Identifier

3.1.1.5. Auteur du document

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/author/assignedAuthor
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : dc:creator

3.1.1.6. Personne morale à laquelle l'auteur du document est rattaché

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : dc:creator

3.1.1.7. Identification de la personne prise en charge concernée par le document

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/recordTarget
L'utilisation de cet élément est détaillée dans le volet « structuration minimale des documents de santé » du **[CI-SIS] [document de référence n°8]**.
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : dc:subject

3.1.2. Métadonnées de signature

Outre la signature en elle-même, la création d'un document au format numérique signé peut nécessiter l'ajout de métadonnées afin de :

- ▶ Faciliter la lecture de ces informations par les applications au sein d'un SI ;
- ▶ Donner des informations complémentaires sur le contexte de signature de ce document et donc renforcer sa force probante.

Les métadonnées correspondantes sont explicitées ci-dessous.

3.1.2.1. Nom et prénom du signataire

- ▶ Éléments CDA R2 à utiliser (respectivement le nom et le prénom) :
 - clinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity/assignedPerson/name/family
 - clinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity/assignedPerson/name/given
- ▶ Éléments spécifiques à utiliser avec le format PDF/A : signerSurname, signerName

3.1.2.2. Date de signature (ou scellement)

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/legalAuthenticator/time@value
- ▶ Élément spécifique à utiliser avec le format PDF/A : dateOfSignature (peut également être inclus dans le format PAdES, cf. §3.1.2.4 *Autres éléments de signature/scellement*)

3.1.2.3. Personne morale à laquelle le signataire du document est rattaché

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity
- ▶ Élément spécifique à utiliser avec le format PDF/A : signingEntity

3.1.2.4. Autres éléments de signature/scellement

Dans le cas où un scellement cryptographique est effectué, qu'il s'agisse d'un simple scellement avec un cachet de personne morale¹ ou d'une signature électronique avec un certificat de personne physique², les autres éléments propres à la signature ou au scellement doivent apparaître dans le format de signature électronique **[XAdES]** ou **[PAdES]** tel que défini par l'ETSI **[documents de référence n°9 et 10]**.

¹ Scellement cryptographique de type palier 2, cf. Annexe 3 **[document de référence n°4]**

² Signature électronique de type palier 3, cf. Annexe 3 **[document de référence n°4]**

3.2. Numérisation

Toute action visant à numériser un document étant à l'origine au format papier, que l'original soit ultérieurement conservé (copie simple) ou détruit (dématérialisation complète), peut nécessiter l'ajout de métadonnées afin de conserver des informations portant sur :

- ▶ Le document d'origine (à valeur probante équivalente, il faut veiller à ce que les mêmes informations que celles adjointes aux documents nativement numériques soient présentes);
- ▶ L'opération ayant permis de le dématérialiser (la numérisation peut être tracée).

Les métadonnées de ces 2 types sont décrites ci-dessous.

Par extension de la logique du cycle de vie des documents CDA, l'opération de numérisation est considérée comme une transformation du document original papier dont un des événements ayant mené à la conception du document est l'événement de numérisation. Par souci de cohérence avec les documents nativement numériques (notamment lorsque le document est indexé dans une infrastructure de partage de documents), le document numérisé est considéré comme ayant plusieurs auteurs :

- ▶ la ou les personne(s) ayant rédigé le document papier ;
- ▶ la personne ayant réalisé l'opération de numérisation est considérée comme un des auteurs du document avec le rôle fonctionnel de « numérisateur ».

*Les spécifications complémentaires au volet « structuration minimale des documents de santé » du [CI-SIS] sont signalées par la mention **[Complément au CI-SIS]**.*

3.2.1. Métadonnées propres au document d'origine

Il s'agit ici du même type de métadonnées que celles décrites au §3.1.1 « *Métadonnées propres au document d'origine* » pour le cas de la production d'un document nativement numérique. Ces données doivent être collectées lors de la numérisation (directement sur le support papier original si l'information est présente ou par tout autre moyen dans le cas contraire) afin d'être adjointes au document numérique.

3.2.1.1. Type de document

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/code
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : dc:type

Cet élément est inchangé suite à la numérisation.

3.2.1.2. Titre du document

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/title
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : dc:title

Cet élément est inchangé suite à la numérisation.

3.2.1.3. Date du document

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : clinicalDocument/effectiveTime@value
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : xmp:CreateDate

Il s'agit ici de la date de création du document initial, pas de la date de numérisation du document papier (cf. 3.2.2 *Métadonnées propres à l'opération de numérisation*).

3.2.1.4. Identifiant unique du document

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : `clinicalDocument/id@root` et éventuellement `clinicalDocument/id@extension`

Les documents papier ayant rarement un identifiant propre, cet identifiant est attribué le plus souvent lors de l'opération de numérisation.

[Complément au CI-SIS]

Dans le cas où le document papier dispose déjà d'un identifiant, celui-ci doit être stocké dans :

`clinicalDocument/relatedDocument/parentDocument/id@root` et éventuellement
`clinicalDocument/relatedDocument/parentDocument/id@extension`
 avec `clinicalDocument/relatedDocument/parentDocument@typeCode="XRFM"`

- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : `xmpMM:OriginalDocumentID`

3.2.1.5. Auteur du document d'origine

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : `clinicalDocument/author/assignedPerson` pour les éléments dont `clinicalDocument/author/functionCode` est différent de « Num » (opérateur de numérisation)
 Même si le CDA est considéré comme produit par l'opérateur de numérisation, par souci de cohérence avec les documents nativement numériques, il est important que l'auteur du document d'origine soit présent à ce niveau de l'entête.
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : `dc:creator`

3.2.1.6. Personne morale à laquelle l'auteur du document d'origine est rattaché

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : `clinicalDocument/author/assignedPerson/representedOrganization` pour les éléments dont `clinicalDocument/author/functionCode` est différent de « Num » (opérateur de numérisation)
 Même commentaire que pour 3.2.1.5.
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : `dc:creator`

3.2.1.7. Identification de la personne prise en charge

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : `clinicalDocument/recordTarget`
 La personne prise en charge concernée par le document ne change pas lors de la numérisation.
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : `dc:subject`

3.2.2. Métadonnées propres à l'opération de numérisation

3.2.2.1. Date de numérisation

[Complément au CI-SIS]

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : `clinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/effectiveTime/high@value` pour les éléments dont `clinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/code@code` est égale à « Num ».
 Par convention, `high` est utilisé lorsqu'il n'y a qu'une valeur.
- ▶ Élément spécifique à utiliser avec le format PDF/A : `digitizationDate`

3.2.2.2. Nom d'un lot ou d'une opération de numérisation

[Complément au CI-SIS]

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : `clinicalDocument/setId@extension`

Avec `clinicalDocument/setId@root` utilisant l'[OID] de la personne morale responsable de la numérisation qui attribue les identifiants des lots et des opérations de numérisation et s'assure qu'ils soient uniques.

- ▶ Élément spécifique à utiliser avec le format PDF/A : `digitizationPackage`

3.2.2.3. Lieu de réalisation de la numérisation

[Complément au CI-SIS]

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : `clinicalDocument/author/representedOrganization/addr` pour les éléments dont `clinicalDocument/author/functionCode` est égale à « Num »
Bien que ce ne soit pas tout à fait la définition de `representedOrganization` (notamment parce que la numérisation pourrait être réalisée hors site), il s'agit d'une convention mise en place pour les opérations de numérisation.
- ▶ Élément spécifique à utiliser avec le format PDF/A : `digitizationPlace`

3.2.2.4. Dispositif de numérisation utilisé

[Complément au CI-SIS]

- ▶ Élément CDA R2 à utiliser : `clinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice` pour les éléments dont `clinicalDocument/author/functionCode` est égale à « Num »
- ▶ Élément XMP à utiliser avec le format PDF/A : `pdf:Producer`

3.3. Matérialisation

Lorsqu'un document au format numérique est matérialisé ou re-matérialisé (dans le cas où il provient de la numérisation d'un document initialement au format papier), les métadonnées qui lui sont rattachées peuvent être ajoutées au document papier généré suivant les indications de l'annexe correspondant à ce cas d'usage **[document de référence n°5]**.

4. SYNTHÈSE DES MÉTADONNÉES

4.1. Document nativement numérique

Métadonnées pour la valeur probante		Élément du CDA R2	Élément du PDF/A
Métadonnées propres au document d'origine	Type du document	clinicalDocument/code	dc:type
	Titre du document	clinicalDocument/title	dc:title
	Date du document	clinicalDocument/effectiveTime@value	xmp:CreateDate
	Identifiant unique du document	clinicalDocument/id@root	xmp:Identifier
	Auteur du document d'origine	clinicalDocument/author/assignedAuthor	dc:creator
	Personne morale à laquelle l'auteur est rattaché	clinicalDocument/author/assignedAuthor/represente dOrganization	dc:creator
	Information d'identification du patient	clinicalDocument/recordTarget	dc:subject
Métadonnées de signature	Nom du signataire	clinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity/ assignedPerson/name/family	signerSurname
	Prénom du signataire	clinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity/ assignedPerson/name/given	signerName
	Date de signature	clinicalDocument/legalAuthenticator/time@value	dateOfSignature (ou intégration dans PAdES)
	Personne morale à laquelle le signataire du document est rattaché	clinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity	signingEntity

4.2. Numérisation

Métadonnées pour la valeur probante		Elément du CDA R2	Elément du PDF/A
Métadonnées propres au document d'origine	Type du document	clinicalDocument/code	dc:type
	Titre du document	clinicalDocument/title	dc:title
	Date du document	clinicalDocument/effectiveTime@value	xmp:CreateDate
	Identifiant unique du document	clinicalDocument/id@root	xmpMM:OriginalDocumentID
	Auteur du document d'origine	clinicalDocument/author/assignedAuthor avec clinicalDocument/author/functionCode différent de « Num »	dc:creator
	Personne morale à laquelle l'auteur est rattaché	clinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization avec clinicalDocument/author/functionCode différent de « Num »	dc:creator
	Information d'identification du patient	clinicalDocument/recordTarget	dc:subject
Métadonnées propres à la numérisation	Date de numérisation	clinicalDocument/documentationOf/serviceEvent /effectiveTime/high@value avec clinicalDocument/documentationOf/serviceEvent /code@code égal à « Num »	digitizationDate
	Nom d'un lot ou d'une opération de numérisation	<u>clinicalDocument/setId@extension</u>	digitizationPackage
	Lieu de réalisation de la numérisation	clinicalDocument/author/representedOrganization/addr avec clinicalDocument/author/functionCode@code égal à « Num »	digitizationPlace
	Dispositif de numérisation	clinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice avec clinicalDocument/author/functionCode@code égal à « Num »	pdf:Producer

Glossaire

CDA R2	Clinical Document Architecture Release 2
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
DMP	Dossier Médical Partagé
OID	Object Identifier
PAdES	PDF Advanced Electronic Signature
XAdES	XML Advanced Electronic Signature
XMP	Extensible Metadata Platform



esante.gouv.fr

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'agence du numérique en santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.



@esante_gouv_fr



[linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante](https://www.linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante)

