

Objectifs

La mise en place par les pouvoirs publics d'une procédure d'agrément pour les hébergeurs de données de santé répond à plusieurs objectifs :

- **pour les pouvoirs publics** : apporter aux patients des garanties indispensables pour l'hébergement de leurs données de santé personnelles ;
- **pour les promoteurs de SIS** : faciliter le respect des exigences légales qui s'imposent à leurs activités lors de la mise en place de systèmes d'information manipulant des données de santé personnelles en définissant la notion d'*hébergeur agréé* ;
- **pour les prestataires de services d'hébergement** : l'obtention d'un agrément représente une reconnaissance de savoir-faire de nature à favoriser le développement de leurs activités.

Obligations légales

Le cadre législatif de l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel est fixé par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des patients. Ces dispositions ont pour objectif d'organiser et d'encadrer le dépôt, la conservation et la restitution des données de santé à caractère personnel, dans des conditions de nature à garantir leur confidentialité et leur sécurité.

Le service et les conditions d'hébergement offerts doivent être définis dans un contrat établi entre le prestataire hébergeur et les déposants : le professionnel de santé, l'établissement de santé ou la personne concernée par les données.

Les termes de la loi définissent que « [...] *les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu [...]* ».

Un hébergeur de données de santé offre un service comparable à celui d'une agence bancaire qui met à la disposition de ses clients des coffres-forts individuels pour y déposer en toute confidentialité des objets et documents de valeur.

Champ d'application

Une entité est soumise à l'obligation d'être hébergeur agréé dès lors qu'elle conserve des données de santé de personnes pour lesquelles elle n'intervient pas dans la prise en charge médicale.

Un établissement de santé ou un professionnel de santé n'est pas soumis à la procédure d'agrément pour héberger les données de santé des patients pour lesquels il intervient dans des activités de prévention, de diagnostic ou de soins.

Respect du droit des personnes

L'hébergement de données de santé à caractère personnel ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

Une dérogation à cette obligation a été introduite par l'article 25 de la loi n°2007-117 du 30 janvier 2007, dès lors que l'accès aux données hébergées est limité au seul établissement de santé ou professionnel de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions définies par l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

Sans objectif de mise en partage des informations, le consentement du patient à l'hébergement de ses données de santé n'est pas exigé.

Contractualisation de l'hébergement

Les dispositions de l'article L.1111-8 du code de la santé publique auront inévitablement un impact important sur les contrats existants qui intègrent des prestations d'hébergement telles que définies par la loi. Les opérateurs du secteur de la santé devront prendre en compte cette évolution profonde du cadre législatif en élaborant des modèles de contrats conformes à ces nouvelles obligations légales.

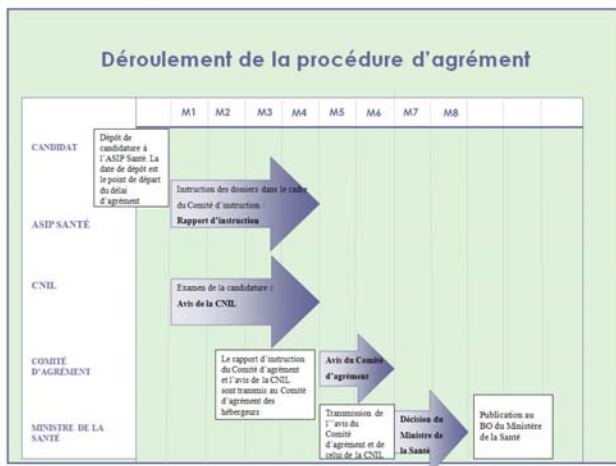
Celles-ci imposent aujourd'hui qu'un hébergeur de données de santé à caractère personnel établisse un contrat avec le « déposant », c'est à dire un établissement de santé, un professionnel de santé ou la personne concernée par les données.

Un candidat doit différencier explicitement les prestations qui relèvent des obligations de l'activité d'hébergeur de données de santé. Il peut répondre lui-même à l'ensemble des obligations du décret. Il peut choisir de reporter la couverture de certaines d'entre-elles sur ses clients par des clauses contractuelles spécifiques dans ses contrats types et sur ses sous-traitants au travers des termes des contrats qu'il passe avec ces derniers.

Déroulement de la procédure

Les conditions d'agrément des hébergeurs et le processus global de traitement d'une demande d'agrément sont définis dans le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006.

L'agrément est délivré par le ministre chargé de la santé, après avis motivé d'un comité d'agrément et de la CNIL, pour une durée de trois ans, tout silence valant décision de rejet.



Ce référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément couvre l'ensemble du recueil d'information exigé par les différents articles du décret n°2006-6.

Grâce à ce corpus de formulaires de référence et au guide d'utilisation associé, le candidat est assisté pour constituer son dossier.

Le candidat doit également s'engager à la fourniture d'un rapport d'auto-évaluation annuel et sur le fait qu'il a pris connaissance des dispositions de contrôle et d'audit de l'Inspection des affaires sociales.

Le corpus de formulaires standards pour constituer un dossier de demande d'agrément est le suivant :

- P1 - Présentation détaillée du candidat
- P2 - Présentation détaillée d'un sous-traitant
- P3 - Description des clauses d'un modèle de contrat
- P4 - Présentation du service d'hébergement
- P5 - Présentation résultats de l'analyse risques SSI
- P6 - Description des dispositions de sécurité
- C1 - Engagement fourniture rapport auto-évaluation
- C2 - Prise connaissance des dispositions de contrôle

Le comité d'agrément

Le comité d'agrément est constitué d'un membre de l'Inspection des affaires sociale, de deux représentants des associations compétentes en matière de santé, de deux représentants des professionnels de santé et de trois personnalités qualifiées dans les domaines de l'éthique et du droit, de la sécurité des systèmes d'information, et dans le domaine économique et financier. L'ASIP Santé assure le secrétariat du comité d'agrément.

Constitution du dossier de demande

Le 10 mars 2009, le comité d'agrément des hébergeurs a donné son accord sur le référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément, proposé par le GIP-DMP, à l'issue d'une large concertation avec les opérateurs du secteur de la santé et en collaboration avec la Direction Centrale de la Sécurité des Systèmes d'Information.

Un candidat doit constituer un dossier de demande d'agrément à partir d'un ensemble de formulaires standards mis à sa disposition par les pouvoirs publics sur le site internet institutionnel de l'ASIP Santé à l'adresse suivante : <http://www.asipsante.fr/>

Instruction des dossiers par l'ASIP Santé

Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales a demandé à l'ASIP Santé d'instruire les dossiers de candidatures à l'agrément des hébergeurs de données de santé au profit du comité d'agrément.

Pour mener à bien cette mission, un comité d'instruction interne au groupement a été mis en place. Cette structure, opérationnelle depuis mai 2009, a la charge de produire un rapport d'instruction détaillé pour chacune des demandes qui lui sont transmises par le comité d'agrément.

L'ASIP Santé s'est engagé à fournir au comité d'agrément un rapport d'instruction détaillé dans un délai de deux mois à compter de la réception d'un dossier de demande.

Un rapport d'instruction est structuré en trois volets. Chaque volet contribue à couvrir l'ensemble des thématiques sur lesquelles doit se prononcer le comité d'agrément pour rendre son avis motivé au ministre chargé de la santé. Une synthèse présentant la recommandation globale de l'ASIP Santé pour un dossier est intégrée au rapport.