

# Agrément de l'hébergeur de données

- Cadre juridique
- Procédure
- Les cas pratiques en LBM

*François Macary – ASIP Santé  
13 décembre 2013*

**GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION  
POUR L'EVALUATION DES SYSTEMES  
INFORMATIQUES EN BIOLOGIE MEDICALE**

**SH GTA 02**



Chapitre 6.2.5  
"Agrément de  
l'hébergeur des  
données"

# Le cadre légal et réglementaire

**Objectif** : organiser le dépôt et la conservation des données de santé dans des conditions de nature à garantir leur pérennité et leur confidentialité, les mettre à la disposition des personnes autorisées selon des modalités définies par contrat, et les restituer en fin de contrat.

- **article L 1111-8 du Code de la Santé Publique**
- **articles R 1111-9 à R 1111-15-1 du CSP (décret 2006-6 du 4 janvier 2006)**

# Le champ d'application

Toute personne physique ou morale hébergeant des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins pour le compte d'un tiers, doit être agréée comme hébergeur de données de santé à caractère personnel.

- 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 l'agrément pour les données de santé des patients pour lesquels il intervient dans des activités de prévention, de diagnostic ou de soins.

# Le respect du droit des personnes

Dès lors que l'hébergement des données est lié à un objectif de mise en partage, le consentement exprès du patient est requis.

Si l'accès aux données hébergées est limité au seul établissement de santé ou professionnel de santé qui les a déposées, ainsi qu'au patient ([CSP L 1111-7](#)), le consentement exprès n'est pas exigé.

# Contractualisation de l'hébergement

**L'hébergeur** doit établir un **contrat** avec **le déposant** (établissement de santé, professionnel de santé ou la personne concernée par les données).

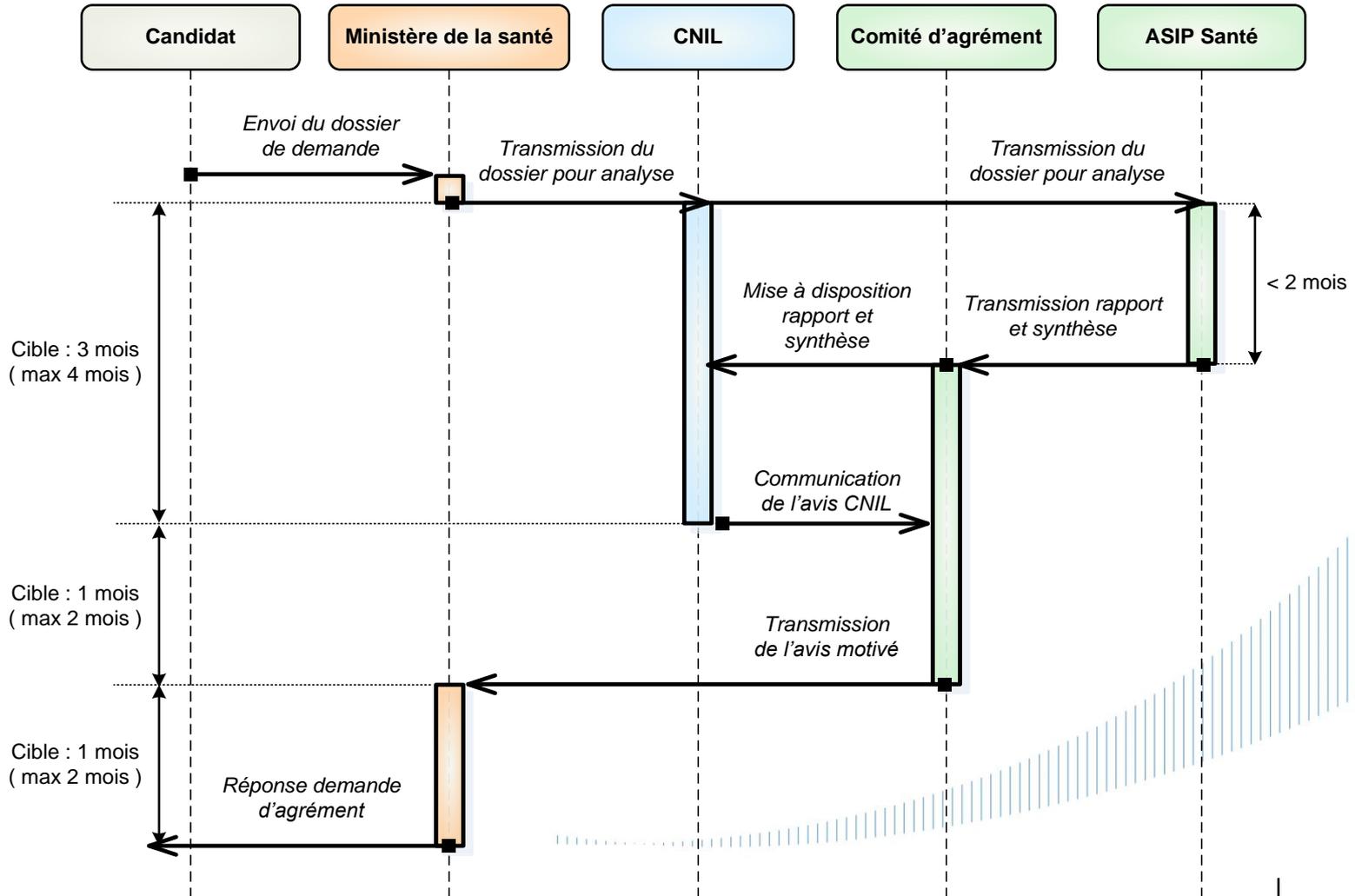
L'hébergeur peut répondre lui-même à l'ensemble des obligations de l'activité d'hébergeur de données de santé.

Il peut aussi choisir de reporter la couverture de certaines d'entre-elles :

- ✓ **sur ses clients** par des **clauses contractuelles spécifiques** ;
- ✓ ou **sur ses sous-traitants** au travers des termes des **contrats** qu'il passe avec ces derniers.

# Déroulement de la procédure d'agrément

L'agrément est délivré pour une durée de 3 ans, par le ministre chargé de la santé, après avis motivé du comité d'agrément et avis de la CNIL.



# HDS est un référentiel de sécurité disponible sur le site de l'ASIP Santé

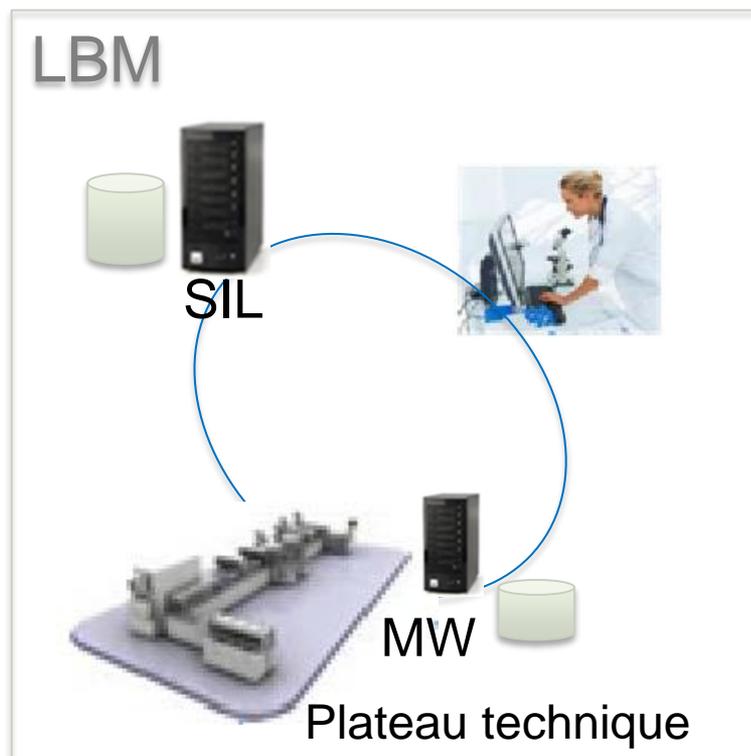
## Le référentiel de constitution de dossier :

- ✓ **six formulaires standards** (P1, P2, P3, P4, P5, P6) à renseigner par le candidat, couvrant l'ensemble du recueil d'informations exigées ;
- ✓ **deux formulaires d'engagement** (C1, C2) à signer par le candidat ;
- ✓ un **guide détaillé** pour assister les candidats ;
- ✓ une **FAQ** enrichie régulièrement.

**La liste des hébergeurs agréés** (59 décisions d'agrément rendues en date du 05/12/13) :

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergeurs-agrees>

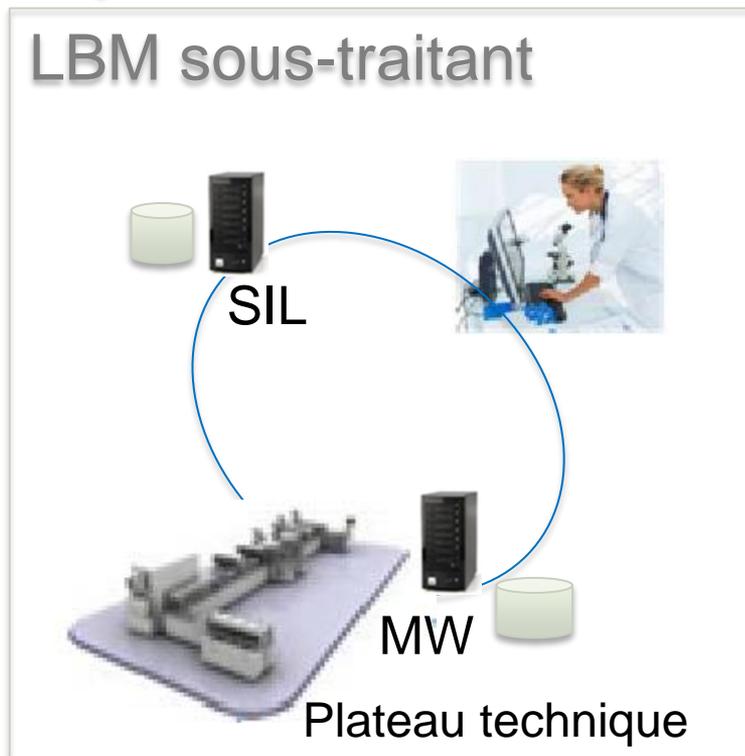
# Cas pratique 1: Données conservées en local par le LBM



Un LBM qui conserve par ses propres moyens les données de santé des patients pour lesquels il réalise des examens n'est pas soumis à l'agrément.

# Cas pratique 2 : Sous-traitance

LBM  
demandeur



Un LBM qui réalise des examens en sous-traitance pour un autre LBM, est tenu de conserver pour son propre compte les données des patients concernés.

Il n'est donc pas à ce titre un hébergeur de données de santé.

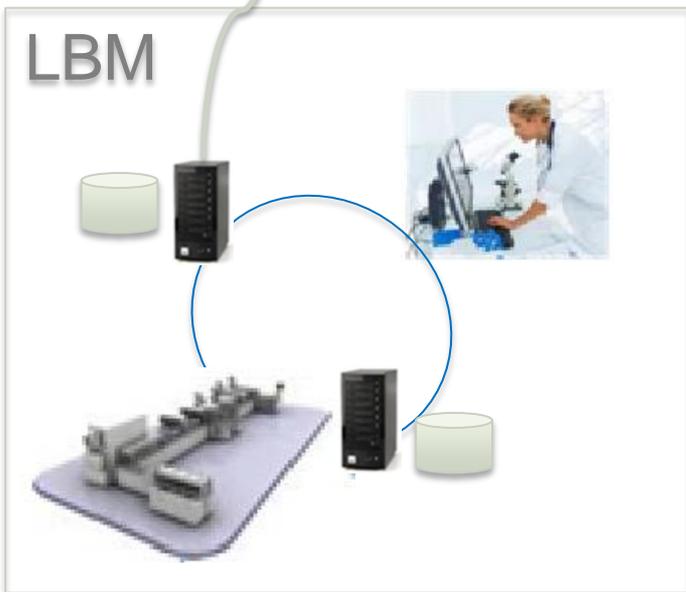
# Cas pratique 3 : Mise sous pli des comptes rendus

Prestataire de mise sous pli



CR

LBM



L'externalisation de l'activité de mise sous pli des comptes rendus en tant que telle n'entraîne pas l'obligation d'agrément du prestataire.

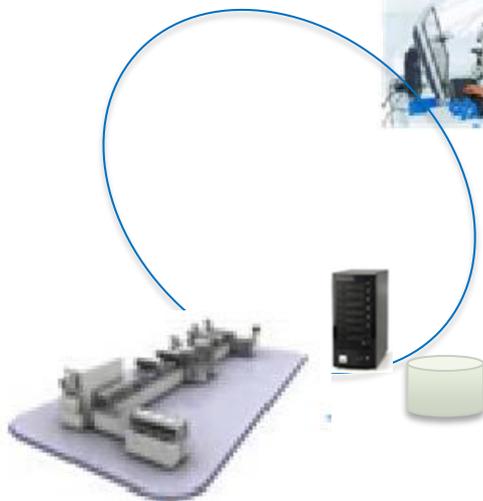
Le LBM porte cependant une attention particulière à la confidentialité des échanges.

# Cas pratique 4 : Base de données externalisée

Hébergeur agréé



LBM

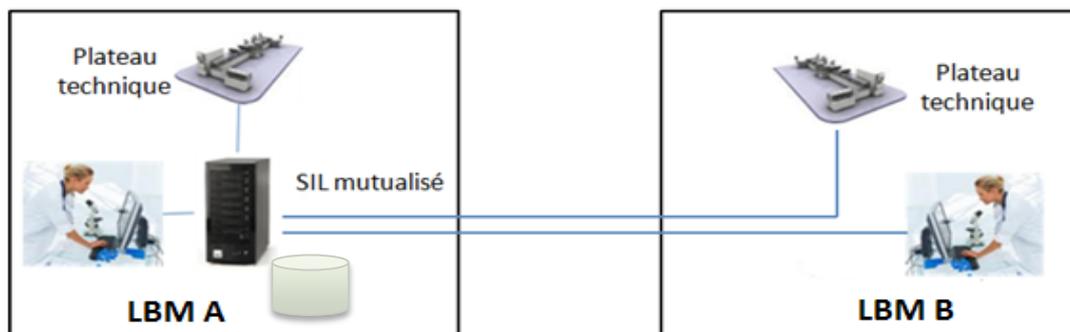


Lorsqu'un LBM souhaite confier à un prestataire tiers l'hébergement des données de santé des patients qu'il prend en charge, le LBM est tenu de faire appel à un hébergeur agréé à cet effet.

Exemples :

- ❑ SIL externalisé en SaaS
- ❑ Location d'espace de stockage numérique
- ❑ Serveur de résultats hébergé par un prestataire tiers

## Cas pratique 5 : SIL ou MW ou serveur de résultats mutualisé



Le LBM A héberge le système commun (SIL ou middleware ou serveur de résultats).

Si pour certains patients de B, A n'intervient dans aucune des phases de l'examen de biologie médicale, alors A joue le rôle d'hébergeur pour le compte de B et doit être agréé à cet effet, et un contrat d'hébergement doit être conclu entre les deux LBM.

# Cas pratique 6 : LBM mutualisé entre plusieurs établissements, exploité par un GCS de moyens

- SIL unique exploité par le GCS ;
- Locaux mis à disposition par les établissements membres ;
- Moyens humains (biologistes, techniciens, ...) mis à disposition par les membres.

Le GCS est une personne morale distincte des établissements qui en sont membres. Il est chargé d'héberger les données de santé inhérentes aux examens de biologie médicale réalisés, et doit donc être agréé à cet effet.

- Voir présentation de Jean-Guilhem XERRI cet après-midi
- Lire "*Biologie territoriale – Hébergement de données*" produit conjointement par l'ANAP et l'ASIP Santé

# Merci.

*François Macary – ASIP Santé*