

Le décret hébergeur : modalités d'application et questions d'actualité

Jeanne BOSSI, Secrétaire Générale

- Bref rappel du cadre juridique et de la procédure
- Questions d'actualité
- Audits et Contrôles
- Evolution de la procédure

Bref rappel du cadre juridique et de la procédure

1- Le principe de l'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel est prévu par la loi : article L1111-8 du code de la santé publique

- Les professionnels de santé, les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer de telles données chez un hébergeur agréé.
- Les données concernées sont celles recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins.
- L'hébergement exige le consentement exprès de la personne concernée et les traitements nécessaires à l'hébergement sont réalisés dans le respect des dispositions de la loi Informatique et Libertés.
- Les hébergeurs et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Bref rappel du cadre juridique et de la procédure

2- La procédure d'agrément est fixée par le décret du 4 janvier 2006 pris après avis de la CNIL et des ordres professionnels

- Le décret décrit les conditions à remplir pour être agréé hébergeur de données de santé à caractère personnel.
- La prestation d'hébergement est un contrat dont le contenu est fixé précisément par l'article R1111-13 du code de la santé publique : sont ainsi évalués la capacité financière du candidat, le niveau de sécurité proposée et les conditions du respect des principes de la protection des données personnelles.
- L'agrément est délivré pour trois ans par le ministre en charge de la santé après avis de la CNIL et du comité d'agrément des hébergeurs (CAH).
- Le texte exige la présence chez l'hébergeur d'un médecin, garant du secret professionnel.

Bref rappel du cadre juridique et de la procédure

3- Les référentiels de constitution des dossiers de demande d'agrément ont été réalisés en concertation avec les opérateurs, les industriels et les maîtrises d'ouvrage régionales du secteur de la santé.

- Le référentiel est composé de six formulaires standards qui couvrent l'ensemble du recueil d'informations exigé par le décret (P1,P2,P3,P4,P5 et P6), de deux formulaires d'engagement relatifs à l'auto-évaluation et aux contrôles (C1, C2) et d'un guide détaillé d'aide aux candidats.
- L'ASIP Santé gère le secrétariat du comité et prépare l'instruction des dossiers pour les rapporteurs du CAH : mise en place d'un comité d'instruction interne.
- Une foire aux questions a été construite et s'enrichit régulièrement à partir des interrogations faites à l'agence ou à la suite de positions particulières exprimées par le CAH (20 questions et réponses à ce jour).

Questions d'actualité

1- Les chiffres

- 54 dossiers ont été réceptionnés depuis le 1^{er} juin 2009.
- 17 dossiers ont été agréés.
- 7 ont été refusés.
- 5 rapports d'évaluation ont été reçus à ce jour.

2-L'agrément porte sur une prestation particulière, objet du contrat soumis au contrôle de la CNIL et du CAH : aucun organisme n'est agréé en général.

- Un organisme peut donc être agréé plusieurs fois pour différentes types de prestations.
- La procédure d'agrément a pour objet d'apprécier la capacité économique et financière, éthique et juridique, et la politique de sécurité de l'organisme candidat.

Questions d'actualité

3- Une mutualisation des moyens d'hébergement est possible

- Plusieurs établissements de soins peuvent décider de faire héberger chez l'un d'entre eux ou chez un organisme tiers agréé les données de leurs patients. La condition : obtenir l'agrément.
- Rappelons que la loi exclut de l'obligation de l'agrément l'établissement de soins qui héberge les données de ses propres patients.

4- La prestation d'agrément décrit l'équilibre des relations entre le client et le candidat à l'hébergement. Les responsabilités des deux parties doivent être clairement dessinées dans le contrat.

Questions d'actualité

5- Le champ d'application de la procédure d'agrément s'applique à toute base de données recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins: recherche, secteur assurantiel. Une adaptation des référentiels est à l'étude.

6- Une auto-évaluation doit être adressée tous les ans par les organismes agréés en qualité d'hébergeurs.

- L'auto-évaluation a pour objet d'informer des changements intervenus au cours de l'année écoulée.
- Si l'auto-évaluation remet en cause le périmètre de l'agrément initial l'organisme devra déposer une nouvelle demande d'agrément.

Audits et Contrôles

1- Les contrôles de la CNIL

- La CNIL a le pouvoir de diligenter des contrôles auprès de tout responsable de traitement : article 44 de la loi Informatique et Libertés.
- Les hébergeurs de données de santé - agréés ou pas - font partie du périmètre de contrôle de la CNIL.
- Les sanctions éventuelles sont celles prévues par loi du 6 janvier 1978.

2- Les audits de l'IGAS

- Corps de contrôle naturel de l'administration.
- Ces contrôles ne concerneraient que les organismes déjà agréés.
- Un courrier a été adressé à ce corps d'inspection pour solliciter la participation des membres IGAS du CAH.

Evolution de la procédure

1- Une réflexion est entamée pour améliorer la procédure

- Etudier les possibilités de simplifier l'évaluation du volet architecture et sécurité et rendre plus adapté le volet économique.
- Adapter les référentiels à l'hébergement de bases de données dédiées à la recherche médicale ou à l'assurance.
- Améliorer encore l'articulation entre la procédure CNIL et celle suivie par le CAH.

2- Une réflexion menée avec l'association française des hébergeurs agréés de données de santé (AFHADS)

- Cette association regroupe les hébergeurs agréés (9 aujourd'hui)
- Le principe de rencontres régulières avec l'ASIP Santé a été arrêté.