

Avec l'amélioration des moyens informatiques, des performances des réseaux et des solutions de travail pour personnels de terrain, le stockage des informations s'effectuera de plus en plus à l'extérieur des entreprises, des collectivités et des établissements de soins. Afin de garantir à la population la sécurité indispensable, le législateur a encadré l'activité d'« hébergement de données de santé » d'un arsenal juridique.

Depuis Hippocrate (-460 à -370), il est clair que le dialogue entre le médecin et le patient n'est fructueux que si le patient s'exprime sans réserve, assuré du secret de leur entretien. La dématérialisation et le stockage centralisé des données de santé représentent un risque envers cette obligation.

## Des hébergeurs informatiques agréés pour la Santé

=> Le législateur soumet l'hébergeur de données de Santé à agrément, en lui imposant des contraintes fortes. Entretien avec François Kaag, président de l'Association française des hébergeurs agréés de données de santé à caractère personnel (Afhads).

### 1 Qui est concerné par l'agrément?

**François Kaag :** 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 ou un professionnel hébergeant des données pour une autre entité est soumis à l'agrément hébergeur. C'est notamment le cas d'un GCS ou d'un GIP hébergeant pour le compte de ses membres.

### 2 Quels sont ces contraintes, les moyens et l'organisation à mettre en œuvre pour obtenir l'agrément?

**E.K. :** L'agrément repose sur des obligations contractuelles, organisationnelles, et sur la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité de l'information :

- formalisation d'une Politique de Sécurité justifiant et hiérarchisant les exigences en termes de disponibilité, d'intégrité, de confidentialité et d'auditabilité des données hébergées.
- mise en place d'une démarche structurée d'identification et de traitement des risques inacceptables au regard de cette politique.
- inscription de cette démarche dans un processus d'amélioration continue.

Les moyens techniques, aussi lourds soient-ils, ne sont qu'une conséquence de cette gestion des risques.

### 3 Quelle est la durée d'un projet d'agrément et quels

### La CNIL met en demeure un hébergeur non agréé

La formation contentieuse de la CNIL a mis en demeure le 30 septembre dernier un hébergeur de données personnelles de santé ayant précédemment échoué à l'obtention de l'agrément de présenter à nouveau sa demande d'agrément sous 15 jours, de mettre en place sous trois mois des mesures propres à garantir la sécurité des données, et de communiquer à la Commission son plan d'actions durant cette période.

“ Est soumise à agrément toute organisation qui héberge des données de patients dont elle n'assure pas le suivi médical. ”

### sont les acteurs principaux?

**F. K. :** La durée maximum de la procédure d'agrément est de huit mois. Cet agrément est délivré par le ministre chargé de la santé, après avis motivé d'un Comité d'Agrément et de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés). Les hébergeurs agréés aujourd'hui sont divers : éditeurs spécialistes, hébergeurs commerciaux ou institutionnels. La liste en est disponible sur <http://esante.gouv.fr/contenu/hebergeurs-agrees>.

### 4 Quelles sont les conséquences en cas de refus d'agrément?

**F. K. :** La conséquence est l'illégalité de l'hébergement des données, puni par la loi (article L1115-1 du Code de la Santé Publique) de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. Par ailleurs, la CNIL est habilitée à se saisir, enquêter, et exiger la suspension des traitements fautifs (cf. sa mise en demeure du 30 septembre 2010).

### 5 L'hébergeur de données de santé agréé peut-il être un recours pour des éditeurs ou des organisations sans agrément?

**F. K. :** Les obligations qui pèsent sur l'hébergeur agréé ne peuvent pas être satisfaites sans une

prise en compte technique, organisationnelle et contractuelle chez l'éditeur et le promoteur de l'application hébergée. En pratique, la réintégration d'une application préexistante dans un environnement selon l'agrément passe toujours par une reprise significative sur ces trois volets.

### 6 Quel rôle joue l'AFHADS dans ce contexte?

**F. K. :** L'Association française des hébergeurs agréés de données de santé veille aux garanties et à l'amélioration de la sécurité des données personnelles de santé. Elle assure la promotion de l'agrément, établit une doctrine commune, et représente ses membres auprès des agences comme l'ASIP ou la CNIL. ■

Pour toutes informations complémentaires : [www.afhads.fr](http://www.afhads.fr)

### => François Kaag



Après 25 ans de carrière dans les systèmes électroniques chez GSI, PSA et Honeywell, François Kaag a rejoint IDS comme directeur technique en 2007 et pris sa direction générale début 2010. Il préside l'AFHADS depuis sa fondation en juillet 2010.