

# A la une

## Département Protection des données personnelles - vie privée

### Le décret relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel a été publié le 26 février 2018

Ce décret était prévu par l'ordonnance du 12 janvier 2017 et a pour objet de poser les nouvelles procédures applicables aux hébergeurs. En effet, l'obligation d'agrément de ces hébergeurs prévue par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades s'est révélée être trop complexe et trop lourde, elle avait donc été remplacée par une procédure de certification.

#### ■ Le périmètre

Depuis quelques années, beaucoup se demandaient quel était le périmètre de cette obligation, certains se demandaient si le seul fait de confier des données de santé à un hébergeur suffisait à déclencher l'obligation d'agrément : dans cette hypothèse, toutes les entités traitant des données de santé auraient été concernées, par exemple les entreprises du secteur de l'assurance, ou même les employeurs qui traitent des données de santé sur leurs salariés à des fins de gestion des accidents du travail et des maladies professionnelles, ainsi que dans le cadre des procédures devant le Tribunal des Affaires de Sécurité Sociale. Déjà, à l'époque, la lecture des débats parlementaires permettait de considérer que le législateur avait souhaité circonscrire cette obligation à certains domaines spécifiques. Le décret permet de le confirmer puisque le nouvel article R.1111-8-8 dispose que :

*« L'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel mentionnée au I de l'article L. 1111-8 consiste à héberger les données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social :*

*1° Pour le compte de personnes physiques ou morales, responsables de traitement au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, à l'origine de la production ou du recueil de ces données ;*

*2° Pour le compte du patient lui-même. »*

Cet article comporte toutefois un tempérament puisqu'il continue en précisant que : *« (...) ne constitue pas une activité d'hébergement au sens de l'article L. 1111-8, le fait de se voir confier des données pour une courte période par les personnes physiques ou morales, à l'origine de la production ou du recueil de ces données, pour effectuer un traitement de saisie, de mise en forme, de matérialisation ou de dématérialisation de ces données. »*

Ce qui signifie par exemple que les entreprises chargées de la frappe et de la mise en forme de comptes rendus médicaux semblent être en dehors du champ d'application du texte.

Les textes distinguent les régimes applicables à l'hébergement sur support numérique (articles R.1111-9 à R. 1111-11 du code de la santé publique) et à l'hébergement sur support papier (article R.1111-16 à R.1111-16-1 du Code de la santé publique). Le décret qui vient de paraître porte essentiellement sur l'hébergement sur support numérique.

## ■ La définition de l'hébergement sur support numérique

La définition de l'hébergement posée par l'article R.1111-9 est particulièrement large puisqu'elle prévoit qu'entre dans la notion d'hébergement « *tout ou partie des activités suivantes* :

1° *La mise à disposition et le maintien en condition opérationnelle des sites physiques permettant d'héberger l'infrastructure matérielle du système d'information utilisé pour le traitement des données de santé ;*

2° *La mise à disposition et le maintien en condition opérationnelle de l'infrastructure matérielle du système d'information utilisé pour le traitement de données de santé ;*

3° *La mise à disposition et le maintien en condition opérationnelle de l'infrastructure virtuelle du système d'information utilisé pour le traitement des données de santé ;*

4° *La mise à disposition et le maintien en condition opérationnelle de la plateforme d'hébergement d'applications du système d'information ;*

5° *L'administration et l'exploitation du système d'information contenant les données de santé ;*

6° *La sauvegarde des données de santé. »*

## ■ La procédure de certification

Dans le cadre de la nouvelle procédure le comité français d'accréditation va accréditer des organismes en charge de la certification des hébergeurs. Le texte prévoit que des organismes européens similaires au COFRAC, signataires d'un accord de reconnaissance mutuelle multilatéral pourront également procéder à cette accréditation.

La certification des hébergeurs sera basée sur un référentiel élaboré par l'ASIP Santé et approuvé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la CNIL.

Le référentiel qui sera adopté est fondé sur les exigences des normes ISO 27001 « système de gestion de la sécurité des systèmes d'information », ISO 20000 « système de gestion de la qualité des services », ISO 27018 « protection des données à caractère personnel », mais comporte également des exigences spécifiques.

La date d'entrée en vigueur de nouvelle procédure est fixée au 1<sup>er</sup> avril 2018.

### **P.D.G.B Société d'Avocats**

174, avenue Victor Hugo  
75116 Paris

Tél. : 00 (33) 01.44.05.21.21

[www.pdgb.com](http://www.pdgb.com)

Hélène LEBON

**Accédez aux dernières news de l'équipe protection des données personnelles**

[Comment interpréter les mesures de « clémence » annoncées par la CNIL ?](#)

[La Commission des lois de l'Assemblée Nationale a adopté le projet de loi relatif à la protection des données personnelles.](#)