

Certification des Hébergeurs de données de santé et Démarche pour les SSTI Publication de l'Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

De l'agrément des hébergeurs de données de santé à la certification de toutes les personnes morales concernées.

Dans le prolongement de la loi dite Touraine (n° 2016-41) du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé, une Ordonnance (n° 2017-27) en date du 12 janvier 2017 vient déjà et plus précisément modifier une obligation juridique qui intéresse les SSTI concernant l'hébergement de données à caractère personnel.

En effet, s'agissant de l'hébergement des données de santé, nombre de SSTI ont contracté avec des structures agréées à cet effet et listées en conséquence par l'ASIP.

Or, le principe et les modalités de l'agrément en la matière sont modifiés et ce sera - à compter du 1^{er} janvier 2019 - un mécanisme de certification qui va être mis en place.

De plus, le libellé du nouvel article L 1111-8 du Code de la Santé publique permet de conclure que les Services eux-mêmes vont avoir à obtenir une telle certification.

Qui est concerné ?

Dans sa rédaction antérieure, l'article précité était libellé comme suit :

"Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée."

Il est désormais ainsi rédigé :

"Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de dia-

gnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, réalise cet hébergement dans les conditions prévues au présent article."

Dit autrement et dans l'attente des précisions réglementaires annoncées, on retiendra donc que la loi ne vise plus, comme précédemment, le dépôt de données de santé auprès d'hébergeurs agréés par la personne concernée, mais oblige toute personne qui héberge de telles données recueillies à l'occasion d'activités de prévention, notamment, dès lors qu'elles le sont pour le compte des personnes physiques à l'origine de la production ou du recueil des dites données.

Le fait qu'un professionnel de santé collige des données de santé au sein d'un Service de santé au travail implique, selon nous, que le Service réponde à l'obligation de certification nouvellement révisée.

De l'agrément de l'hébergeur à la certification du Service

L'article précité dans sa nouvelle rédaction précise ensuite l'obligation de certification faite à la personne morale concernée, en indiquant :

"L'hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou numérique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime."

La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel fait l'objet d'un contrat."

II. - L'hébergeur de données mentionnées au premier alinéa du I sur support numérique est titulaire d'un certificat de conformité. S'il conserve des données dans le cadre d'un service d'archivage électronique, il est soumis aux dispositions du III.

Ce certificat est délivré par des organismes de certification accrédités

par l'instance française d'accréditation ou l'instance nationale d'accréditation d'un autre Etat membre de l'Union européenne mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

Les conditions de délivrance de ce certificat sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé.

III.-L'hébergeur de données mentionnées au premier alinéa du I est agréé par le ministre chargé de la culture pour la conservation de ces données sur support papier ou sur support numérique dans le cadre d'un service d'archivage électronique.

Les conditions d'agrément sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé.

L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par les articles L. 121-1, L. 121-2 et L. 122-1 du code des relations entre le public et l'administration, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

IV. - La nature des prestations d'hébergement mentionnées aux II et III, les rôles et responsabilités de l'hébergeur et des personnes physiques ou morales pour le compte desquelles les données de santé à caractère personnel sont conservées, ainsi que les stipulations devant figurer dans le contrat mentionné au I sont précisés par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé.

V. - L'accès aux données ayant fait l'objet d'un hébergement s'effectue selon les modalités fixées dans le

contrat dans le respect des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs ne peuvent utiliser les données qui leur sont confiées à d'autres fins que l'exécution de la prestation d'hébergement. Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données aux personnes qui les lui ont confiées, sans en garder de copie. Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

VI. - Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'héber-

gement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'inspection générale des affaires sociales et des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, à l'exception des hébergeurs certifiés dans les conditions définies au II. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

VII. - Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal."

Etant souligné que cette obligation entre en vigueur au 1^{er} janvier 2019, on

relèvera que l'information des salariés suivis devra être organisée pour cette date (il ne s'agit au demeurant plus d'un consentement exprès).

En revanche, l'exigence d'un contrat dédié à la "prestation d'hébergement" demeure.

Ces principes posés, on observera néanmoins que d'importantes précisions quant à la nature des prestations, le rôle et les responsabilités des personnes concernées et le contenu du contrat évoqué seront explicitées par décret.

En conclusion, si cette première lecture du principe légal – tel que modifié par l'Ordonnance citée en référence – devrait bien s'imposer aux SSTI, nous ne manquerons naturellement pas de vous tenir informés des précisions et confirmations attendues. ■



AFOMETRA

L'Afometra adapte son offre aux nouvelles dispositions en Santé au travail suite à la loi El Khomri et au décret du 27 décembre 2016

LOI EL KHOMRI ET DÉCRET DE 27 DÉCEMBRE 2016

3 NOUVELLES FORMATIONS DÈS MAINTENANT

VIP & OBSERVATION
D'UN POSTE DE TRAVAIL

infirmier(e)s

NOUVELLES DISPOSITIONS,
LES CONSÉQUENCES

**professionnels
de santé au travail**

NOUVELLES DISPOSITIONS
EN SANTÉ TRAVAIL

**personnels
de santé au travail**

- Visite d'information et de prévention (VIP) et approche spécifique infirmière lors de l'observation d'un poste de travail

Une journée de formation individualisable, séparément du cycle, pour infirmiers déjà formés à la réalisation de l'entretien infirmier. Les prochains cycles infirmier(e)s intégreront cette journée supplémentaire.

Prochaine date en inter : 22 juin 2017

- Nouvelles dispositions en Santé au travail : conséquences pour les professionnels de santé

Une journée de formation pour les professionnels de santé (médecins, infirmiers...) centrée sur le suivi de l'état de santé des salariés et ses nouvelles modalités.

Prochaine date en inter : 19 juin 2017

- Nouvelles dispositions en Santé au travail suite à la loi El Khomri et au décret du 27 décembre 2016

Une journée de formation à destination des personnels des Services de santé au travail (préventeurs, assistants médicaux, assistants techniques, comptables...) pour décrypter les éléments clés nécessaires à l'information des entreprises sur les missions des Services de santé au travail et l'organisation du suivi de l'état de santé des salariés.

Prochaine date en inter : 20 juin 2017

Pour tout renseignement :

Tél. : 01 53 95 38 63

Mail : info@afometra.org



www.afometra.org
organisme de formation certifié ISO 9001

Le programme de ces 3 nouvelles formations est téléchargeable à partir de la page d'accueil de notre site. Chaque programme peut être adapté à vos besoins spécifiques sur demande en intra.