

## REFERENTIEL DE CONSTITUTION DES DOSSIERS DE DEMANDE D'AGREMENT A L'HEBERGEMENT DES DONNEES DE SANTE A CARACTERE PERSONNEL

# GUIDE DE CONSTITUTION DES DOSSIERS DE DEMANDE

Identification du document	
Référence	Guide_constitution_dossiers_demande_agrement_hebergeurs_v1.1.4.doc
Date de dernière mise à jour	01/03/10
Rédaction et vérification	ASIP Santé
Version	v.1.1.4
Classification	Non sensible / Public
Nombre de pages	20

## SOMMAIRE

1 .Rappel du cadre juridique de l'activité d'hébergement.....	3
1.1 .Le cadre législatif .....	3
1.2 .Le cadre réglementaire .....	3
1.3 .Le responsable des traitements et ses sous-traitants .....	4
2 .Objectifs et champ d'application de la procédure.....	5
3 .Le déroulement de la procédure d'agrément .....	6
4 .Suis-je concerné par la procédure d'agrément ? .....	8
5 .La composition d'un dossier de demande d'agrément.....	9
5.1 .Les formulaires principaux de déclaration .....	9
5.2 .Les formulaires complémentaires.....	10
5.3 .Le bordereau d'envoi d'un dossier de demande.....	10
6 .Liste des versions en cours pour les documents .....	11
7 .Annexes.....	12
7.1 .L'article L.1111-8 du code de la santé publique au 23 février 2010 .....	12
7.2 .Le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006. ....	14

## 1 . Rappel du cadre juridique de l'activité d'hébergement

### 1.1 . Le cadre législatif

Le cadre législatif de l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel est fixé par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique inséré par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, dite loi « Kouchner ».

La loi définit l'hébergement comme le « [...] *dépôt des données de santé à caractère personnel, recueillies à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès des personnes physiques ou morales agréées à cet effet [...]* ».

Elle précise que « [...] *les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa [...]* » et « [...] *lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui. [...]* »

L'hébergement de données de santé à caractère personnel « [...] *ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. [...]* ».

Il s'agit donc dans l'esprit de la loi d'organiser le dépôt et la conservation des données déposées dans des conditions de nature à garantir leur pérennité et confidentialité, de les mettre à la disposition des personnes autorisées selon des modalités définies par contrat et de les restituer en fin de contrat.

L'article L.1111-8 précise que « [...] *les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé. [...]* ». Il s'agit du décret n°2006-6 du 4 janvier 2006.

Pour mémoire, l'article L1115-1 du code de la santé publique, créé par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, définit les sanctions encourues par une personne physique ou morale qui exercerait une activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel sans être agréée comme suit : « [...] *La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel recueillies auprès de professionnels ou d'établissements de santé ou directement auprès des personnes qu'elles concernent sans être titulaire de l'agrément prévu par l'article L. 1111-8 ou de traitement de ces données sans respecter les conditions de l'agrément obtenu est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. [...]* ».

### 1.2 . Le cadre réglementaire

Le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 définit que l'agrément à l'hébergement de données de santé à caractère personnel est délivré par le ministre chargé de la santé. Ce dernier se prononce après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et d'un comité d'agrément placé auprès de lui.

La procédure d'agrément des hébergeurs y est décrite, y compris la composition et le fonctionnement du comité d'agrément et les éléments devant être fournis par le candidat dans le dossier de demande d'agrément. Les dossiers doivent être transmis au ministre chargé de la santé, ce dernier délivrant les agréments pour une durée de trois ans.

Cette procédure spécifique et préalable s'applique sans préjudice des dispositions propres à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, auxquelles restent soumis les organismes, qui, en leur qualité de responsables de traitements automatisés de données à caractère personnel, font héberger des données de santé à caractère personnel chez des hébergeurs agréés.

### **1.3 . Le responsable des traitements et l'hébergeur**

Le responsable du traitement est défini à l'article 3 de la loi Informatique et libertés comme « [...] la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et moyens [...] ». La répartition des rôles et responsabilités entre le responsable de traitements sur des données à caractère personnel et ses sous-traitants éventuels est définie à l'article 35 de la loi Informatique et Libertés.

Cet article précise que « [...] Toute personne traitant des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement est considérée comme un sous-traitant au sens de la présente loi. [...] ».

« [...] Le sous-traitant doit présenter des garanties suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures de sécurité et de confidentialité mentionnées à l'article 34. Cette exigence ne décharge pas le responsable du traitement de son obligation de veiller au respect de ces mesures. [...] ».

« [...] Le contrat liant le sous-traitant au responsable du traitement comporte l'indication des obligations incombant au sous-traitant en matière de protection de la sécurité et de la confidentialité des données et prévoit que le sous-traitant ne peut agir que sur instruction du responsable du traitement. [...] ».

Dans cette acception, l'hébergeur est le sous-traitant du responsable de traitement.

## 2 . Champ d'application de la procédure

### 2.1 Définition et objectifs

La mise en place par les pouvoirs publics d'une procédure d'agrément pour les hébergeurs de données de santé répond à plusieurs objectifs :

- pour les pouvoirs publics : apporter aux patients des garanties indispensables concernant l'hébergement de leurs données de santé personnelles ;
- pour les responsables des traitements (PS et ES) : leur faciliter le respect des exigences légales qui s'imposent à leurs activités lors de la mise en place de systèmes d'information manipulant des données de santé personnelles en définissant la notion d'hébergeur agréé ;
  - à travers la procédure d'agrément, les pouvoirs publics s'assurent que les garanties suffisantes sont apportées ;
- pour les prestataires de services d'hébergement : l'obtention d'un agrément représente une reconnaissance de savoir-faire de nature à favoriser le développement de leurs activités.

Le champ d'application de la procédure d'agrément correspond aux traitements liés à l'activité d'hébergement et se limite exclusivement à ceux définis dans l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Ils correspondent à une activité isolée et circonscrite, seule soumise à la procédure d'agrément.

Il s'agit des traitements permettant le dépôt, la conservation et la restitution des données de santé à caractère personnel dans le respect des règles de contrôle d'accès établies par contrat avec les déposants.

Cet ensemble de traitements est exclusif : un hébergeur de données de santé agréé ne peut utiliser les données de santé qui lui sont confiées à d'autres fins.

### 2.2 Articulation de la procédure d'agrément avec les dispositions de la loi Informatique et libertés

Le prestataire d'hébergement est sous-traitant du responsable du traitement au sens de la loi relative à l'informatique et aux libertés. C'est à ce titre que la procédure d'agrément inclut un avis de la CNIL portant sur les garanties offertes par le candidat à l'hébergement en matière de sécurité et de confidentialité des données de santé à caractère personnel.

Le prestataire d'hébergement est la personne qui héberge des données pour le compte d'un tiers. Dès lors ce prestataire peut être une société de services informatiques, mais également un établissement de santé ou toute personne qui héberge les données de santé dont elle n'a pas usage.

En revanche, lorsqu'un établissement de santé héberge lui-même les données de santé des patients qu'il prend en charge, il n'est pas soumis à la procédure d'agrément.

Lorsque les données de santé à caractère personnel sont déposées directement par la personne concernée, il n'y a pas de responsable de traitement au sens de la loi informatique et libertés, mais l'hébergeur à qui les données sont confiées doit être agréé.

### 3 . Le déroulement de la procédure d'agrément

L'article R.\* 1111-10 du décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 décrit le processus global de traitement d'une demande d'agrément.

Le candidat doit envoyer, en recommandé avec accusé de réception, son dossier de demande d'agrément au format électronique sur CD-ROM ou DVD-ROM, ainsi que deux exemplaires papier complets, à l'adresse suivante :

**ASIP Santé**  
**Secrétariat du comité d'agrément des hébergeurs**  
**9 rue Georges Pitard 75015 PARIS**

Ce courrier doit être accompagné du bordereau d'envoi renseigné et signé par le candidat.

L'ASIP santé occupe les fonctions de secrétariat du Comité d'agrément. A ce titre, elle est au cœur de la procédure d'agrément et garantit la confidentialité des informations fournies par les candidats à l'agrément tout au long de l'instruction.

Dès réception du dossier à l'ASIP Santé, un exemplaire est transmis à la **CNIL**, qui une fois saisie, analyse la demande du candidat et apprécie les garanties proposées par celui-ci en matière de protection des données de santé à caractère personnel et de sécurité de ces informations. La CNIL dispose pour prononcer son avis d'un délai de deux mois, renouvelable une fois sur décision motivée de son président.

Parallèlement, l'instruction des dossiers commence au sein de l'ASIP Santé. A cet effet, un comité d'instruction constitué au sein de l'ASIP Santé analyse les dossiers selon trois volets : un volet juridique et éthique, un volet économique et financier, un volet sécurité et technique. C'est sur la base de son rapport d'instruction que le Comité d'agrément des hébergeurs rendra son avis.

Après s'être prononcée, ou au terme du délai qui lui est imparti, la CNIL transmet le dossier de demande d'agrément accompagné de son avis à l'ASIP Santé.

Le Comité d'agrément dispose alors d'un délai d'un mois, renouvelable une fois, pour donner son avis sur la demande d'agrément.

Pour finir, le ministre chargé de la santé dispose d'un délai de deux mois après l'avis du comité d'agrément pour prendre sa décision, délai au delà duquel tout silence vaut décision de rejet. Le ministère de la santé communique, par l'intermédiaire de la Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé les motifs de refus d'agrément au candidat.

Le nom des hébergeurs agréés est publié au BO du ministre de la Santé et sur le site de l'ASIP Santé.

En considérant les différents délais maximum identifiés dans ce qui précède, la durée réglementaire maximale de traitement d'un dossier est de 8 mois.

Si on ne tient pas compte des possibilités de renouvellement des délais par la CNIL et le Comité d'agrément, la durée réglementaire de base de traitement d'un dossier est ramenée à 5 mois.

Un agrément est donné par le ministre chargé de la santé pour une durée de 3 ans.

Au moins 6 mois avant la date d'échéance, une demande de renouvellement doit être transmise au ministre chargé de la santé suivant la même procédure.

Les différents acteurs impliqués dans le traitement d'un dossier de demande d'agrément sont les

suyvants :

- le candidat, personne physique ou morale souhaitant assurer l'hébergement de données de santé à caractère personnel et qui dépose un dossier de demande d'agrément ;
- le ministre chargé de la santé ;
- la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ;
- l'ASIP Santé
- le comité d'agrément (CAH).

#### **4 . Suis-je concerné par la procédure d'agrément ?**

Un candidat potentiel qui s'interroge sur le bien-fondé d'une demande d'agrément doit exprimer sa requête auprès de l'**ASIP Santé**. Il lui est conseillé de consulter la Foire aux questions (FAQ) alimentée par l'ASIP Santé en premier lieu sur le lien suivant : [http://www.asipsante.fr/index.php?option=com\\_content&task=view&id=515&Itemid=362](http://www.asipsante.fr/index.php?option=com_content&task=view&id=515&Itemid=362)

Si sa question appelle une réponse plus singulière, une adresse de courriel spécifique est mise à sa disposition : [contact-agrement-hebergeurs@sante.gouv.fr](mailto:contact-agrement-hebergeurs@sante.gouv.fr).

## 5 . La composition d'un dossier de demande d'agrément

Ce chapitre liste les documents qui doivent être produits par un candidat pour constituer son dossier de demande d'agrément de manière à couvrir les exigences des articles R.1111-12, R.1111-13 et R.1111-14 du Code de la santé publique, issus du décret du 4 janvier 2006.

Un dossier de demande d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel doit contenir les différents formulaires de renseignements et engagements qui sont détaillés ci-dessous.

Le présent « Guide de constitution des dossiers de demandes d'agrément » permet de formaliser les dossiers candidatures à l'agrément afin de vérifier la compatibilité des services proposés avec les exigences du décret Hébergeur. Ces formulaires standards qui ont été élaborés lors de la concertation générale avec les industriels du secteur de la santé.

### 5.1 . Les formulaires principaux de déclaration

La démarche adoptée repose sur le principe de la formalisation et la mise à disposition de divers documents. Le choix du contenu des différents formulaires permet de couvrir l'ensemble des thématiques qui sont définies dans les articles du décret.

Grâce à ce corpus documentaire de référence, le candidat à l'agrément est guidé et assisté pour constituer le dossier de demande d'agrément qui sera soumis aux autorités compétentes.

De manière à démontrer la pertinence du contenu de chacun des formulaires, une matrice de couverture associant les différentes thématiques du décret avec les différents questionnaires constituant le référentiel est également fournie.

Liste des formulaires mis à la disposition des candidats :

- P1 - Formulaire de présentation détaillée du candidat ;**
- P2 - Formulaire de présentation détaillée d'un sous-traitant : le candidat renseigne autant de formulaires différents que de sous-traitants qu'il déclare comme participant à son activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel et fourni les contrats correspondants. Ne sont déclarés que les sous-traitants qui participent directement à l'activité d'hébergement, c'est-à-dire, qui sont susceptibles d'avoir accès aux données hébergées ;**
- P3 - Formulaire de description des clauses d'un modèle de contrat : le candidat doit renseigner autant de formulaires que de types de modèles de contrat qu'il a prévu de conclure avec les personnes physiques ou morales qui sont à l'origine des dépôts des données de santé à caractère personnel et fourni les modèles de contrats correspondants ;**
- P4 - Formulaire de présentation du service d'hébergement ;  
Les prestations proposées par le candidat et ses éventuels sous-traitants doivent être présentées dans ce formulaire**
- P5 - Formulaire de présentation des résultats de l'analyse des risques : aucune méthode d'analyse de risque n'est imposée, ce choix devant rester propre à chaque organisation, mais le périmètre du système-cible ayant fait l'objet de l'analyse de risques SSI doit correspondre parfaitement à celui qui est décrit par le candidat dans le formulaire P4 ; de plus, la présentation des risques doit respecter formalisme imposé par ce formulaire ;**
- P6 - Formulaire de description des dispositions de sécurité : la structuration du contenu de ce document couvre l'ensemble des thématiques associées à la politique de confidentialité et de sécurité du candidat conformément aux exigences de l'article R.1111-14 du Code de la santé publique;**

Formulaires standard de déclaration à la CNIL : dans un souci de simplification des démarches, la

CNIL considère que les formulaires constituant les dossiers de demandes d'agrément qui sont renseignés par les candidats peuvent se substituer aux annexes normalement prévues dans les dossiers de déclaration exigés par les services de la CNIL ; Pour toute information, le candidat devra se renseigner auprès de l'ASIP Santé (secrétariat du comité d'agrément) ou bien des services de la CNIL.

## **5.2 . Les formulaires complémentaires**

Le principe du décret est de traiter les demandes d'agrément à l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur un mode déclaratif, chaque candidat devant fournir des éléments d'information suivant des thématiques imposées.

Ces obligations déclaratives initiales liées au dépôt d'un dossier doivent être complétées par un engagement du candidat à mettre en œuvre un contrôle régulier de son activité d'hébergeur de données de santé à caractère personnel. Il doit également indiquer sa prise en compte du fait qu'il s'expose à des audits diligents par les autorités publiques.

Pour ce faire, deux formulaires complémentaires doivent être renseignés.

- C1.** Formulaire d'engagement à la fourniture d'un rapport d'auto-évaluation annuel : pour compléter le dispositif déclaratif et apporter toutes les garanties nécessaires à l'agrément des activités d'hébergement de données de santé à caractère personnel, le candidat s'engage à produire annuellement un rapport d'auto-évaluation.
- C2.** Formulaire de prise de connaissance des dispositions de contrôle : en matière d'audit, la procédure de traitement des demandes d'agrément proprement dite est complétée par des dispositions de l'article L.1111-8 qui soumettent les hébergeurs, dans les conditions des articles L.1421-2 et L.1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'État mentionnés à l'article L.1421-1, les agents chargés du contrôle pouvant être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

## **5.3 . Le bordereau d'envoi d'un dossier de demande**

Un bordereau d'envoi doit impérativement accompagner toute transmission d'un dossier de demande d'agrément.

Il doit être entièrement complété et signé par le candidat.

- B1.** Bordereau d'envoi d'un dossier de demande d'agrément.

## 6 . Liste des versions en cours pour les documents

Les numéros de versions et références des formulaires en cours de validité du référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément qui doivent être utilisés par les candidats sont précisés ci-dessous.

<b>Ref.</b>	<b>Nom du document</b>	<b>Version</b>
P1	Présentation détaillée du candidat	v1.1.1
P2	Présentation détaillée d'un sous-traitant	v1.1.1
P3	Description des clauses d'un modèle de contrat	v1.1.1
P4	Présentation du service d'hébergement	v1.1.1
P5	Présentation des résultats de l'analyse des risques SSI	v1.1.1
P6	Description des dispositions de sécurité	v1.1.1
C1	Engagement de fourniture de rapport annuel d'auto-évaluation	v1.1.1
C2	Prise de connaissance des dispositions de contrôle	v1.1.1
B1	Bordereau d'envoi d'un dossier de demande d'agrément	v1.1.2

## 7 . Annexes

### 7.1 . *L'article L.1111-8 du code de la santé publique*<sup>1</sup>

#### Article L1111-8

**Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 127**

**Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 21**

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.

Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement, quel qu'en soit le support, fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

Les conditions d'agrément des hébergeurs des données, quel qu'en soit le support, sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

La détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 et aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement mentionné à l'article L. 1111-24 .

Les professionnels et établissements de santé peuvent, par dérogation aux dispositions de la dernière phrase des deux premiers alinéas du présent article, utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel de santé ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7.

L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des

---

<sup>1</sup> Version en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2010, la loi Hôpital, patients, santé et territoire du 21 juillet 2009 ayant modifié les dispositions de cet article

prescriptions fixées par l'agrément.

Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel 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.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement 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 de l'Etat mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

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.

## **7.2 . Le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006.**

### **Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)**

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code du patrimoine, notamment le titre Ier du livre II ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-7, L. 1111-8 et L. 1112-1 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment ses articles 21 et 24 ;

Vu le décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques ;

Vu le décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 modifié relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles, notamment son article 2 ;

Vu le décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997 modifié pris pour l'application à la ministre de l'emploi et de la solidarité du 1° de l'article 2 du décret du 15 janvier 1997 relatif à la

déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 1er avril 2004 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes en date du 8 avril 2004 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 11 mai 2004 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des sages-femmes en date du 26 mai 2004 ;

Vu les avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date des 27 mai 2004 et 15 mars 2005 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Décète :

### **Article 1**

Le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifié :

I. - La section unique devient la sous-section 1, intitulée « Sous-section 1 : Accès aux informations de santé à caractère personnel », au sein d'une section 1 dont le titre est ainsi rédigé :

*« Section 1*

*« Principes généraux »*

II. - Après l'article R. 1111-8, il est ajouté une sous-section 2 ainsi rédigée :

*« Sous-section 2*

*« Hébergement des données de santé à caractère personnel*

« Art. R. 1111-9. - Toute personne physique ou morale souhaitant assurer l'hébergement de données de santé à caractère personnel, mentionné à l'article L. 1111-8, et bénéficiaire d'un agrément à ce titre doit remplir les conditions suivantes :

« 1° Offrir toutes les garanties pour l'exercice de cette activité, notamment par le recours à des personnels qualifiés en matière de sécurité et d'archivage des données et par la mise en oeuvre de solutions techniques, d'une organisation et de procédures de contrôle assurant la sécurité, la protection, la conservation et la restitution des données confiées, ainsi qu'un usage conforme à la loi ;

« 2° Définir et mettre en oeuvre une politique de confidentialité et de sécurité, destinée notamment à assurer le respect des exigences de confidentialité et de secret prévues par les articles L. 1110-4 et L. 1111-7, la protection contre les accès non autorisés ainsi que la pérennité des données, et dont la description doit être jointe au dossier d'agrément dans les conditions fixées par l'article R. 1111-14 ;

« 3° Le cas échéant, identifier son représentant sur le territoire national au sens de l'article 5 de la loi du 6 janvier 1978 ;

« 4° Individualiser dans son organisation l'activité d'hébergement et les moyens qui lui sont dédiés, ainsi que la gestion des stocks et des flux de données ;

« 5° Définir et mettre en place des dispositifs d'information sur l'activité d'hébergement à destination des personnes à l'origine du dépôt, notamment en cas de modification substantielle des conditions de réalisation de cette activité ;

« 6° Identifier les personnes en charge de l'activité d'hébergement, dont un médecin, en précisant le lien contractuel qui les lie à l'hébergeur.

« Art. R.\* 1111-10. - L'agrément nécessaire à l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel est délivré par le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et d'un comité d'agrément placé auprès de lui.

« A cet effet, la personne intéressée adresse au ministre chargé de la santé un dossier de demande d'agrément comprenant les éléments mentionnés à l'article R. 1111-12. Le ministre transmet le dossier à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui apprécie les garanties présentées par le candidat à l'agrément en matière de protection des personnes à l'égard des traitements de données de santé à caractère personnel et de sécurité de ces données. La commission rend son avis dans un délai de deux mois à compter de la réception du dossier, délai pouvant être renouvelé une fois sur décision motivée de son président.

« Dès que la commission s'est prononcée ou à l'expiration du délai qui lui était imparti, elle transmet la demande d'agrément, accompagnée, le cas échéant, de son avis, au comité d'agrément mentionné au premier alinéa. Ce comité se prononce sur tous les aspects du dossier, en particulier sur les garanties d'ordre éthique, déontologique, technique, financier et économique qu'offre le candidat. Il émet son avis dans le mois qui suit la réception du dossier transmis par la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Il peut toutefois demander un délai supplémentaire d'un mois.

« Le ministre chargé de la santé dispose, pour prendre sa décision, d'un délai de deux mois suivant l'avis du comité d'agrément. A l'issue de ce délai, son silence vaut décision de rejet.

« Art. R. 1111-11. - I. - Le comité d'agrément mentionné à l'article R. 1111-10 comprend :

« 1° Un membre de l'inspection générale des affaires sociales nommé sur proposition du chef de l'inspection générale des affaires sociales ;

« 2° Deux représentants des associations compétentes en matière de santé, agréées au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;

« 3° Deux représentants des professions de santé, l'un nommé sur proposition du Conseil national de l'ordre des médecins et l'autre sur proposition de l'Union nationale des professions de santé ;

« 4° Trois personnalités qualifiées :

« a) Une personne choisie en raison de ses compétences dans les domaines de l'éthique et du droit ;

« b) Une personne choisie en raison de ses compétences en matière de sécurité des systèmes d'information et de nouvelles technologies ;

« c) Une personne choisie en raison de ses compétences dans le domaine économique et financier.

« Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur des Archives de France, le directeur général des entreprises et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, ou leurs représentants, assistent aux séances du comité avec voix consultative.

« II. - Les membres du comité d'agrément, dont celui qui, parmi eux, exercera la présidence du comité, sont nommés pour cinq ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Leur mandat est renouvelable une fois.

« Lors de leur entrée en fonction, les membres du comité adressent au président une déclaration mentionnant toute activité personnelle ou professionnelle en rapport direct ou indirect avec les

missions du comité, ainsi que les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec tout organisme hébergeant ou susceptible d'héberger des données de santé à caractère personnel ou avec les organismes professionnels et les sociétés de conseil intervenant dans le domaine de compétence du comité. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant cette situation.

« Ils ne peuvent siéger lorsque est examinée une affaire relative à un organisme au sein duquel ils détiennent un intérêt, exercent des fonctions ou détiennent un mandat, ou au sein duquel ils ont, au cours des dix-huit mois précédant la séance, détenu un intérêt, exercé des fonctions ou détenu un mandat.

« Des suppléants en nombre égal au nombre de titulaires sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Un membre titulaire empêché ou intéressé par une affaire est remplacé par son suppléant.

« Le remplacement d'un membre du comité en cas de cessation de fonction en cours de mandat est réalisé dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

« Les fonctions de membre du comité ouvrent droit à des indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires applicables aux fonctionnaires civils de l'Etat.

« III. - Le comité d'agrément ne peut délibérer que si deux tiers au moins de ses membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance peut se tenir sans obligation de quorum après un délai de quinze jours.

« Les avis rendus par le comité sont motivés. Ils sont pris à la majorité des voix exprimées des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« IV. - Le comité d'agrément peut être saisi par le ministre chargé de la santé de tout sujet entrant dans son domaine de compétence.

« Art. R. 1111-12. - Le dossier de demande d'agrément comprend les éléments suivants :

« 1° L'identité et l'adresse du responsable du service d'hébergement et, le cas échéant, de son représentant ; pour les personnes morales, les statuts sont produits ;

« 2° Les noms, fonctions et qualifications des opérateurs chargés de mettre en oeuvre le service, ainsi que les catégories de personnes qui, en raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont accès aux données hébergées ;

« 3° L'indication des lieux dans lesquels sera réalisé l'hébergement ;

« 4° Une description du service proposé ;

« 5° Les modèles de contrats devant être conclus, en application du deuxième alinéa de l'article L. 1111-8, entre l'hébergeur de données de santé et les personnes physiques ou morales qui sont à l'origine du dépôt des données de santé à caractère personnel ; ces modèles sont établis conformément aux dispositions de l'article R. 1111-13 ;

« 6° Les dispositions prises pour assurer la sécurité des données et la garantie des secrets protégés par la loi, notamment la présentation de la politique de confidentialité et de sécurité prévue au 2° de l'article R. 1111-9 ;

« 7° Le cas échéant, l'indication du recours à des prestataires techniques externes et les contrats conclus avec eux ;

« 8° Un document présentant les comptes prévisionnels de l'activité d'hébergement et, éventuellement, les trois derniers bilans et la composition de l'actionnariat du demandeur, ainsi que, dans le cas d'une demande de renouvellement, les comptes de résultat et bilans liés à cette activité d'hébergement depuis le dernier agrément.

« L'hébergeur déjà agréé informe sans délai le ministre chargé de la santé de tout changement affectant les informations mentionnées ci-dessus et de toute interruption, temporaire ou définitive, de son activité.

« Art. R. 1111-13. - Les modèles de contrats devant être joints à la demande d'agrément, mentionnés au 5° de l'article R. 1111-12, contiennent obligatoirement au moins les clauses suivantes :

« 1° La description des prestations réalisées : contenu des services et résultats attendus ;

« 2° Lorsque le contrat est souscrit par la personne concernée par les données hébergées, la description des modalités selon lesquelles les professionnels de santé et les établissements de santé les prenant en charge et désignés par eux peuvent être autorisés à accéder à ces données ou en demander la transmission et l'indication des conditions de mise à disposition de ces données ;

« 3° Lorsque le contrat est souscrit par un professionnel de santé ou un établissement de santé, la description des modalités selon lesquelles les données hébergées sont mises à leur disposition, ainsi que les conditions de recueil de l'accord des personnes concernées par ces données s'agissant tant de leur hébergement que de leurs modalités d'accès et de transmission ;

« 4° La description des moyens mis en œuvre par l'hébergeur pour la fourniture des services ;

« 5° La mention des indicateurs de qualité et de performance permettant la vérification du niveau de service annoncé, ainsi que de la périodicité de leur mesure ;

« 6° Les obligations de l'hébergeur à l'égard de la personne à l'origine du dépôt des données de santé à caractère personnel en cas de modifications ou d'évolutions techniques introduites par lui ;

« 7° Une information sur les conditions de recours à d'éventuels prestataires techniques externes et les engagements de l'hébergeur pour que ce recours assure un niveau équivalent de garantie au regard des obligations pesant sur l'activité d'hébergement ;

« 8° Une information sur les garanties permettant de couvrir toute défaillance éventuelle de l'hébergeur ;

« 9° Une présentation des prestations à la fin de l'hébergement.

« Art. R. 1111-14. - Une présentation de la politique de confidentialité et de sécurité, prévue au 2° de l'article R. 1111-9, doit être fournie à l'appui de la demande d'agrément conformément au 6° de l'article R. 1111-12. Elle comporte notamment les précisions suivantes :

« 1° En matière de respect des droits des personnes concernées par les données hébergées :

« a) Les modalités permettant de s'assurer de l'existence du consentement de l'intéressé à l'hébergement des données le concernant ;

« b) Les modalités retenues pour que l'accès aux données de santé à caractère personnel et leur transmission éventuelle n'aient lieu qu'avec l'accord des personnes concernées et par les personnes désignées par elles ;

« c) Les conditions dans lesquelles sont présentées et prises en compte les éventuelles demandes de rectification des données de santé à caractère personnel hébergées ;

« d) Les moyens mis en œuvre pour assurer le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 relatif à l'accès des personnes à leurs informations de santé, notamment en termes de délais et de modalités de consultation ;

« e) Les procédures de signalement des incidents graves, dont l'altération des données ou la

divulgaration non autorisée des données personnelles de santé ;

« f) La fourniture à la personne concernée par les données hébergées, à sa demande, de l'historique des accès aux données et des consultations ainsi que du contenu des informations consultées et des traitements éventuellement opérés.

« 2° En matière de sécurité de l'accès aux informations :

« a) Les dispositions prises pour garantir la sécurité des accès et des transmissions des données de santé à caractère personnel vis-à-vis des établissements ou des professionnels de santé à l'origine du dépôt et des personnes concernées par ces données ;

« b) Les mesures prises en matière de contrôle des droits d'accès et de traçabilité des accès et des traitements ;

« c) Les conditions de vérification du contenu des traces des accès et des traitements afin de détecter les tentatives d'effraction ou d'accès non autorisés ;

« d) Les modalités de vérification du registre des personnes habilitées à accéder aux données hébergées tenant compte des éventuelles mises à jour ;

« e) Les procédés techniques retenus en matière d'identification et d'authentification ; en ce qui concerne les professionnels de santé, ces procédés techniques doivent avoir été agréés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article R. 161-54 du code de la sécurité sociale.

« 3° En matière de pérennité des données hébergées :

« a) Les procédures visant à assurer, au moment du transfert des données vers l'hébergeur, la réception sécurisée des données et l'intégrité de celles-ci, leur prise en compte dans le système d'information de l'hébergeur et le suivi de cette prise en charge ;

« b) Les modalités de prise en compte et d'enrichissement tout au long de la durée de l'hébergement, de l'ensemble des informations concernant les données depuis leur création, telles que les données permettant de les identifier et de les décrire, de les gérer, de déterminer leurs propriétés techniques et d'en assurer la traçabilité ;

« c) Les modalités de surveillance des supports en vue d'anticiper les changements technologiques et, le cas échéant, d'opérer des migrations de supports dans des conditions en garantissant la traçabilité ;

« d) Les procédures liées à la réplication des données sur différents supports informatiques en des lieux distincts ;

« e) Les conditions de mise en oeuvre d'une alerte concernant les formats d'encodage des données, destinée à avertir la personne à l'origine du dépôt en cas d'obsolescence de ce format et, éventuellement, les procédures visant à réaliser, avec l'autorisation de la personne à l'origine du dépôt, des migrations de formats des données, si ces derniers ne permettent plus d'assurer la lisibilité des informations et à assurer la traçabilité de ces migrations.

« 4° En matière d'organisation et de procédures de contrôle interne en vue d'assurer la sécurité des traitements et des données :

« a) La désignation d'un responsable sécurité et d'un responsable qualité ;

« b) La définition des missions, des pouvoirs et des obligations des personnels de l'hébergeur et de ses éventuels sous-traitants, habilités à traiter les données de santé à caractère personnel ;

« c) Les spécifications techniques des logiciels et des mécanismes de sécurité propres à garantir la confidentialité des transmissions, notamment en ce qui concerne le mode de chiffrement des flux d'information ;

« d) Les modalités retenues pour l'évaluation périodique des risques et l'audit des mesures de protection mises en place afin de garantir la sécurité des données et en vue d'apporter les modifications nécessaires en cas de détection de défaillances ;

« e) Les dispositifs de simulation régulière de défauts de fonctionnement pour vérifier l'efficacité des mécanismes destinés à garantir la continuité des services ;

« f) Les moyens mis en oeuvre pour sensibiliser et former le personnel aux mesures de protection mises en place et à leurs obligations en matière de confidentialité et de respect du secret professionnel ;

« g) Les conditions de mise en oeuvre de la sécurité physique des sites informatiques, des mesures de protection de l'infrastructure technique, notamment en termes de sécurité des réseaux, des serveurs et des postes de travail ;

« h) Les dispositions prises en ce qui concerne l'exploitation de l'infrastructure technique ;

« i) Les conditions de mise en oeuvre du plan de secours informatique comportant notamment les dispositions prises pour informer du déclenchement de ce plan les personnes physiques ou morales à l'origine du dépôt des données de santé à caractère personnel ainsi que les dispositions prises pour la reprise des activités.

« Art. R. 1111-15. - L'agrément est délivré aux hébergeurs de données de santé à caractère personnel pour une durée de trois ans.

« La demande de renouvellement doit être déposée au plus tard six mois avant le terme de la période d'agrément. Elle comprend les documents mentionnés au 8° de l'article R. 1111-12 et un récapitulatif des modifications intervenues depuis la dernière demande d'agrément en ce qui concerne les autres documents mentionnés à cet article, ainsi qu'un audit externe réalisé aux frais de l'hébergeur, attestant de la mise en oeuvre de la politique de confidentialité et de sécurité mentionnée à l'article R. 1111-14. Elle est instruite selon la même procédure que celle applicable à la demande initiale.

« Les décisions d'agrément, ainsi que le renouvellement de cet agrément, sont publiées au Bulletin officiel du ministère de la santé.

« Art. R. 1111-16. - Le ministre chargé de la santé, lorsqu'il envisage de procéder au retrait d'un agrément en application du quatrième alinéa de l'article L. 1111-8, communique à l'hébergeur intéressé, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les motifs de ce projet de retrait et l'appelle à formuler ses observations, écrites ou, à sa demande, orales, dans un délai de deux mois.

« En cas de divulgation non autorisée de données de santé à caractère personnel ou de manquements graves de l'hébergeur à ses obligations mettant notamment en cause l'intégrité, la sécurité et la pérennité des données hébergées, le ministre chargé de la santé peut, à titre conservatoire, dans l'attente qu'il soit statué définitivement sur le projet de retrait d'agrément, prononcer la suspension de l'activité d'hébergement.

« La décision de retrait est notifiée à l'hébergeur intéressé, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle met fin de plein droit à l'hébergement des données confiées à l'hébergeur et entraîne la restitution de ces données aux personnes ayant contracté avec l'hébergeur.

« Les décisions de suspension et de retrait font l'objet de la mesure de publicité prévue à l'article R. 1111-15. Elles sont transmises pour information au comité d'agrément mentionné à l'article R.

1111-10 ainsi qu'à la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

## Article 2

I. - Après le premier alinéa de l'article R. 1111-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cas où les informations demandées sont détenues par un établissement de santé et si les dispositifs techniques de l'établissement le permettent, le demandeur peut également consulter par voie électronique tout ou partie des informations en cause. »

II. - L'article R. 1112-7 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1112-7. - Les informations concernant la santé des patients sont soit conservées au sein des établissements de santé qui les ont constituées, soit déposées par ces établissements auprès d'un hébergeur agréé en application des dispositions à l'article L. 1111-8.

« Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations ainsi conservées ou hébergées.

« Le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 est conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein. Lorsqu'en application des dispositions qui précèdent, la durée de conservation d'un dossier s'achève avant le vingt-huitième anniversaire de son titulaire, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès. Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé à raison de leurs interventions au sein de l'établissement.

« A l'issue du délai de conservation mentionné à l'alinéa précédent et après, le cas échéant, restitution à l'établissement de santé des données ayant fait l'objet d'un hébergement en application de l'article L. 1111-8, le dossier médical peut être éliminé. La décision d'élimination est prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale. Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, cette élimination est en outre subordonnée au visa de l'administration des archives, qui détermine ceux de ces dossiers dont elle entend assurer la conservation indéfinie pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique. »

III. - Le délai de conservation des dossiers médicaux fixé à l'article R. 1112-7 du code de la santé publique s'appliquera à l'issue d'un délai de douze mois suivant la publication du présent décret.

## Article 3

Au 2 du titre II de l'annexe au décret n° 97-1185 du 19 décembre 1997, le tableau intitulé « code de la santé publique » est ainsi complété :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

## Article 4

Les dispositions du présent décret peuvent être modifiées par décret en Conseil d'Etat, à l'exception de celles qui déterminent la compétence du ministre chargé de la santé figurant à l'article R.\* 1111-10 du code de la santé publique et de celles de l'article 3 du présent décret dont la modification ne peut intervenir que dans les conditions prévues à l'article 2 du décret du 15 janvier 1997.

## **Article 5**

Le Premier ministre, le ministre de la santé et des solidarités et le ministre de la culture et de la communication sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 4 janvier 2006.

Jacques Chirac

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

Dominique de Villepin

Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

Le ministre de la culture

et de la communication,

Renaud Donnedieu de Vabres