

HÉBERGEMENT DES DONNÉES DE SANTÉ

ASSUREZ VOTRE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE POUR GARANTIR LA SÉCURITÉ ET LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES DE SANTÉ

Cette certification réglementaire permet aux hébergeurs de données de santé d'assurer la qualité de services et la sécurité aux professionnels du secteur de la Santé qui leur confient les données de santé à caractère personnel qu'ils produisent ou recueillent sur supports numériques. Le LNE les accompagne dans leur mise en conformité.

Cette certification permet notamment de garantir la sécurité et la confidentialité des données. Pour cela, le référentiel s'appuie sur les exigences de normes internationales, en particulier l'ISO/IEC 27001:2013 «système de management de la sécurité de l'information».

L'évaluation de conformité au regard du référentiel prévoit deux niveaux de certification :

- Hébergeurs d'infrastructures physiques : locaux, infrastructures matérielles.
- Hébergeurs/infogéneurs : plateformes logicielles, infrastructures virtuelles, infogérances d'exploitation et sauvegarde.

QU'EST-CE QUE L'ACTIVITÉ HDS ?

Il s'agit de l'hébergement des données de santé (HDS) à caractère personnel qui sont recueillies à l'occasion d'activités de prévention, diagnostic, soin ou suivi social ou médico-social. Cette collecte peut être effectuée pour le compte d'une personne physique ou morale (qui devient de ce fait responsable de traitement) ou pour le compte du patient lui-même.

Le responsable de traitement est la personne, l'autorité publique ou l'organisme qui détermine les finalités ou les moyens de ce traitement.

PRESTATIONS POUR LA MISE EN CONFORMITÉ HDS

Pour accompagner les hébergeurs, le LNE propose les prestations suivantes :

- **Formation** : analyse de l'ensemble des exigences du référentiel et présentation des différentes étapes du processus de certification. En inter ou en intra entreprise.
- **Assistance technique réglementaire sur mesure** : décryptage des exigences du référentiel et réponses aux questions relatives à la compréhension des exigences dans le cadre de l'écosystème d'hébergement de données de santé du client.
- **Audit de diagnostic sur site** : évaluation factuelle de l'état de préparation de l'organisation au regard des critères du référentiel HDS.
- **Certification ISO 27001** centrée sur l'activité hébergement de données comme première étape vers la certification HDS.
- **Certification HDS** sur des cycles de 3 ans.



CERTIFICATION ISO 27001 : UNE PREMIÈRE ÉTAPE VERS LA CERTIFICATION HDS

Le référentiel HDS requiert de se conformer à l'intégralité des exigences de la norme ISO 27001. Il comprend en plus des exigences spécifiques à l'hébergement des données de santé. La certification ISO 27001 appliquée à l'activité «hébergement de données de santé» peut par conséquent être envisagée comme une première étape vers la certification HDS, ce qui permet de répartir l'effort en termes de temps et de coût.

ÉTAPES DE LA CERTIFICATION HDS INCLUANT OU NON UNE CERTIFICATION ISO 27001

- **Planification** : le LNE organise avec le client les modalités de l'audit qui sera réalisé par un auditeur qualifié dans le secteur d'activité concerné.
- **Audit sur site** : l'auditeur organise et réalise la revue complète du système de management en privilégiant une approche à la fois technique et opérationnelle.
 - **Étape 1** : vérification de la bonne compréhension des exigences de la norme et confirmation du niveau de préparation du client pour l'étape 2.
 - **Étape 2** : évaluation de la conformité, de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de management par rapport au référentiel HDS.
- **Restitution** : l'auditeur présente au client la synthèse des constats de l'audit, à la fin de l'étape 2.
- **Prise de décision** : le dossier peut alors être analysé par le LNE qui prend in fine la décision de certification.
- **Notification de la décision** : le LNE informe le client de la décision de certification et des modalités du maintien du certificat.



FORMATIONS ET INFORMATIONS DISPONIBLES

- **L'essentiel normatif et réglementaire de la sécurité des systèmes d'information dans le domaine de la santé** [[Réf : AQ67](#)]

- **Certification HDS : hébergeurs de données de santé, soyez prêts !**

Ce webinar gratuit aborde notamment les points clés du référentiel de certification ainsi que les principales étapes du processus de certification afin d'optimiser sa stratégie de mise en conformité.

Disponible en réécoute sur : <http://webinars.lne.fr/hds>

LABORATOIRE NATIONAL DE MÉTROLOGIE ET D'ESSAIS
1, rue Gaston Boissier • 75724 Paris Cedex 15

Une équipe commerciale spécialisée et dédiée est à votre service.



01 40 43 37 00



info@lne.fr



lne.fr

