

HÉBERGEMENT DES DONNÉES DE SANTÉ

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

Depuis le 1er avril 2018, une nouvelle procédure de certification remplace l'agrément auparavant délivré par le Ministère de la Santé. Les hébergeurs de données de santé déjà agréés doivent entamer leurs démarches de transition vers la certification avant l'échéance de leur agrément pour maintenir leur activité. Les autres organismes concernés ou souhaitant se positionner sur ce marché doivent également se préparer dès maintenant.

Cette nouvelle 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/infogéreur : plateformes logicielles, infrastructures virtuelles, infogéranes 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

• Hébergeurs de données de santé : maîtrisez le référentiel

Cette formation a pour objectif d'aider les hébergeurs à s'approprier les exigences du référentiel, à identifier l'articulation entre le référentiel HDS et les normes NF/ISO 27001, NF/ISO 20000-1 et à appréhender le processus de certification.

Programme et inscription sur le site du LNE : <https://www.lne.fr/formation/hds>

• 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>

Contact

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.
Tél. : 01 30 69 10 00 • email : info@lne.fr

