

# La suspension de la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel. Les obligations au regard de la loi informatique et libertés

---

## La suspension du cadre juridique propre à l'hébergement

La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades a prévu un encadrement juridique particulier pour l'hébergement des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ( article L. 1111-8 du code de la santé publique).

Les conditions de l'agrément ont été fixées par le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 qui organise la procédure d'agrément et fixe le contenu du dossier qui doit être fourni à l'appui de la demande. Cet agrément est délivré par le ministre chargé de la Santé, qui se prononce après avis de la CNIL et du Comité d'agrément créé auprès de lui.

Cette procédure particulière et préalable s'applique sans préjudice des formalités propres à la loi Informatique et Libertés, auxquelles restent soumis les organismes, qui, en leur qualité de responsables de traitements automatisés de données à caractère personnel, font héberger leurs bases de données chez des hébergeurs agréés.

La loi du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé **a suspendu, sauf lorsqu'il s'agit d'héberger des dossiers médicaux personnels, la procédure d'agrément pendant deux ans** à compter du 2 février 2007.

Elle précise également que l'hébergeur doit satisfaire aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

## L'application des formalités préalables prévues par la loi informatique et libertés

1) Les réseaux de soins, les professionnels de santé et les établissements de soins sont soumis au **régime d'autorisation** ( article 25-IV de la loi du 6 janvier 1978 - traitements de données de santé justifiés par l'intérêt public) dans la mesure où ils sont responsables des applications de dossiers médicaux partagés.

2) L'organisme hébergeur doit aussi adresser à la CNIL une **déclaration** des traitements de données mis en oeuvre sous sa responsabilité et nécessaires à la conduite des projets de dossiers médicaux partagés, conformément aux dispositions de l'article 23 de la loi informatique et libertés.

A cet égard, **dans un souci de simplification**, les dossiers déjà déposés à la CNIL par les candidats à l'agrément en qualité d'hébergeur sont considérés comme constituant le dossier de déclaration normale exigée par la loi du 6 janvier 1978.

Le candidat à l'agrément devra, avant l'expiration du délai de suspension de deux ans, déposer une nouvelle demande lui permettant ainsi de poursuivre son activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur sa demande.