DM numériques

- Pharmacien
- Évaluation en vie réelle des produits de santé
  - Statistiques appliquées à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux (DM
  - Sécurité informatique dans les environnements de recherche et de santé
- Thèse de doctorat en Data-sciences
- Thèse d'exercice : "La sécurité informatique des données patient en officine"
- Enseignant-chercheur Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques (ISPB)

francois.bettega@univ-lyon1.fr

Introduction

- Support de l'informations et Rappel réglementaires
- Grande diversité (présentations d'exemples et de cas concret)
  - Appareil
  - Logicielles/app (Visible ou pas par les utilisateurs)
  - Modèle de Machine Learning

Point de vue du cours présentations d'exemples et questionnement sur la sécurité

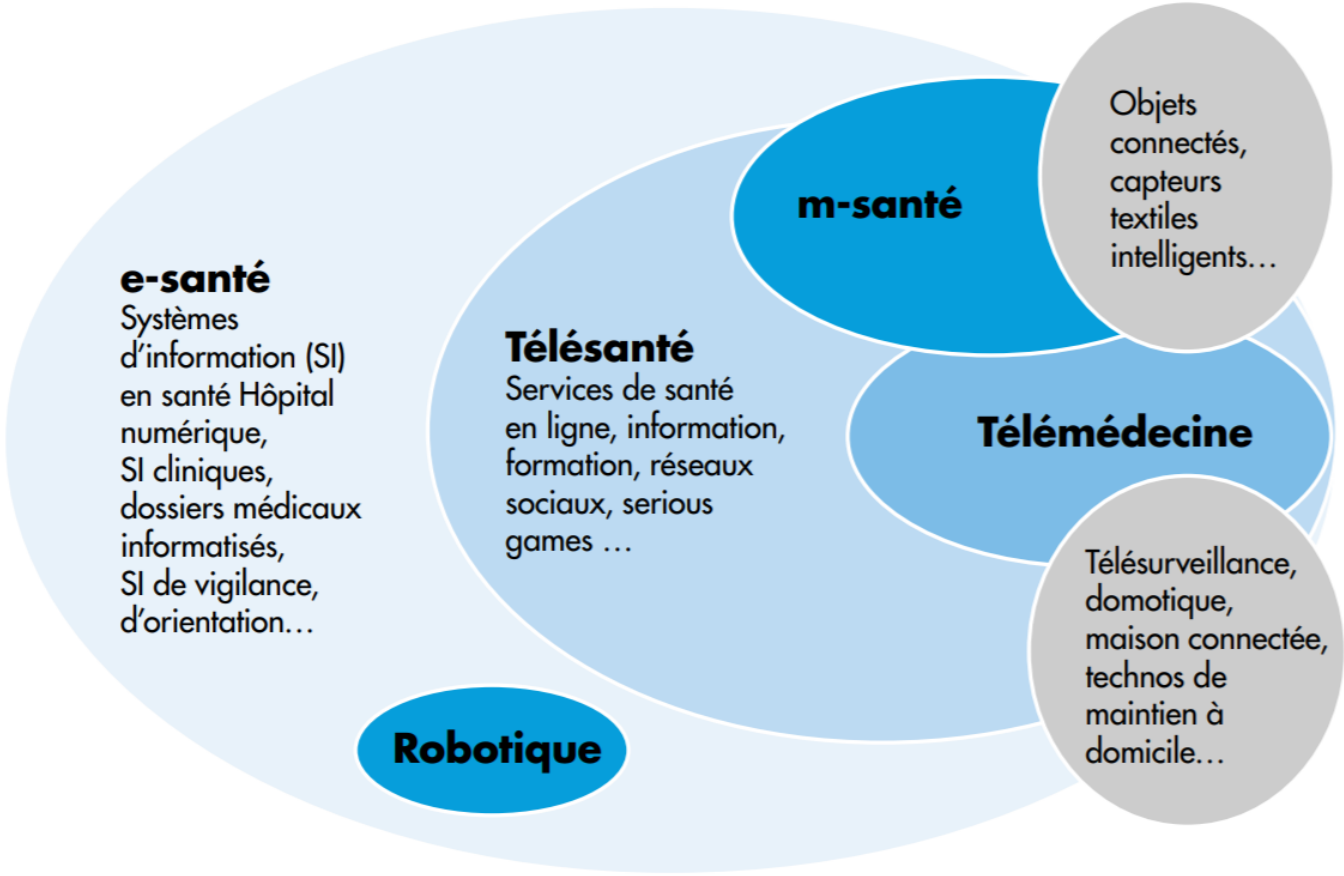
- E-santé et Cybersécurité
  - Avantages bien visibles
    - Accessibilité de l'information
    - Outils d'analyse
    - Prise en charge des patients ...
  - Risques liée a la cybersécurité
    - Méconnaissance des utilisateurs

Définitions

E-santé (e-health) : « l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information a des fins cliniques, éducationnelles et administratives, a la fois localement et a distance ». Elle recouvre, « les différents instruments qui s'appuient sur les TIC pour faciliter et améliorer la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi médicaux ainsi que la gestion de la santé et du mode de vie » .

OMS: E-health involves a broad group of activities that use electronic means to deliver health-related information, resources and services: it is the use of information and communication technologies (ICT) for health.

M-santé (m-health): « ensemble de services allant du bien-être à la santé dont l'usage est rendu possible en permanence via un appareil mobile », L'essor de la m-santé est donc directement lié à la diffusion massive de Smartphones et tablettes.


e-santé
Systèmes d'information (SI) en santé Hôpital numérique, SI cliniques, dossiers médicaux informatisés, SI de vigilance, d'orientation…
Télésanté
Services de santé en ligne, information, formation, réseaux sociaux, serious games …
m-santé
Objets connectés, capteurs textiles intelligents…
Télémédecine
Télésurveillance, domotique, maison connectée, technos de maintien à domicile…
Robotique

Cadre législatif et support de l’information

Support de l’information

Supports de l’information historique

- Orale
  - *Conditionné à la seul éthique du praticiens Divulgation délibéré*
  - *Ephémère*

Supports de l’information historique

- Orale
  - *Conditionné à la seul éthique du praticiens Divulgation délibéré*
  - *Ephémère*
- Ecrits
  - *Existence physiques des documents*
    - Pertes/vols
    - stockages
    - Protections liée à l’existence physique de l’information

Supports de l’information historique

- Orale
  - *Conditionné à la seul éthique du praticiens Divulgation délibéré*
  - *Ephémère*
- Ecrits
  - *Existence physiques des documents*
    - Pertes/vols
    - stockages
    - Protections liée à l’existence physique de l’information
- Informatiques
  - *Accessible n’importe quand depuis n’importe ou*
  - *Difficulté de vérifier les interceptions lors de l’envoie*
  - *Outils de surveillance accessible et pas chère*

Cadre législatif

Cadre législatif

Loi informatique et liberté

- France a été en 1978 le 3eme pays d'Europe après l'Allemagne en 1971 et la Suède en 1973
- Article 1
- Chaque citoyen a des droits vis-à-vis des données collectées le concernant
  - droit de regard
  - droit d'opposition sauf obligation légale
  - droit de correction et de suppression

Cadre législatif CNIL

CNIL

- **Informer / protéger**
- **Accompagner /conseiller**
- **Contrôler et sanctionner**
- **Anticiper**


RGPD

General Data Protection Regulation (GDPR)

- RGPD, adopté par l'Union européenne le 14 avril 2016
  - diminuer les disparités entre règlements nationaux
- S'applique aussi aux entreprises non européennes traitant des données de citoyens européens
- DPO
  - Non obbligatoire en pharmacie
- Notion de sécurité par défaut
- Consentement **positif** et **explicite** aux stockages des données patients
- Droit à la portabilité (potentiellement difficile en pharmacie)

RGPD

RGPD est l'initiale de Réglement Général pour la Protection des Données et désigne la dernière réglementation européenne concernant les données personnelles, publiée en 2016 et devant entrer en application dans les états membres le 25 mai 2018

«**données à caractère personnel»,** toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée «personne concernée») ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale

« données concernant la santé», les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne

RGPD : Règlement général sur la protection des données

Le règlement no 2016/679, dit règlement général sur la protection des données (RGPD, ou encore GDPR, de l'anglais General Data Protection Regulation), est un règlement de l'Union européenne qui constitue le texte de référence en matière de protection des données à caractère personnel1.

Il renforce et unifie la protection des données pour les individus au sein de l'Union européenne.

Il abroge la directive 95/46/CE

Données de santé

Données de santé

- Les données personnelles concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.
- Les informations collectées lors de l'inscription en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services (numéro, symbole ou élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique)
- Les informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle (y compris à partir de données génétiques, d'échantillons biologiques)
- Les informations concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical (indépendamment de sa source : médecin ou autre PS, hôpital, dispositif médical ou test de diagnostic in vitro).
- Cette définition permet d'englober certaines données de mesure à partir desquelles il est possible de déduire une information sur l'état de santé de la personne.

« données génétiques», les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question;

«données biométriques», les données à caractère personnel résultant d'un traitement technique spécifique, relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d'une personne physique, qui permettent ou confirment son identification unique, telles que des images faciales ou des données dactyloscopiques;

Règlement RGPD

DÉFINITION DE LA DONNÉES DE SANTÉ

En France

- Pas de définition française légale
- ASIP Santé : « donnée susceptible de révéler **l'état pathologique de la personne** »

RGPD – art. 4 15)

- « données à caractère personnel relatives à la santé **physique ou mentale** d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur **l'état de santé de cette personne** »

UN ORDINATEUR

Un ordinateur est un système de traitement de l'information programmable tel que défini par Alan Turing et qui fonctionne par la lecture séquentielle d'un ensemble d'instructions, organisées en programmes, qui lui font exécuter des opérations logiques et arithmétiques.

Suis-je un ordinateur ?

Modèle de menace

Modèle de menace

- le **modèle de menace** est un processus par lequel des menaces potentielles, telles que les vulnérabilités structurelles peuvent être :
  - Identifiées
  - Énumérées
  - classées
- Par ordre de priorité
- Du point de vue de l'hypothétique agresseur

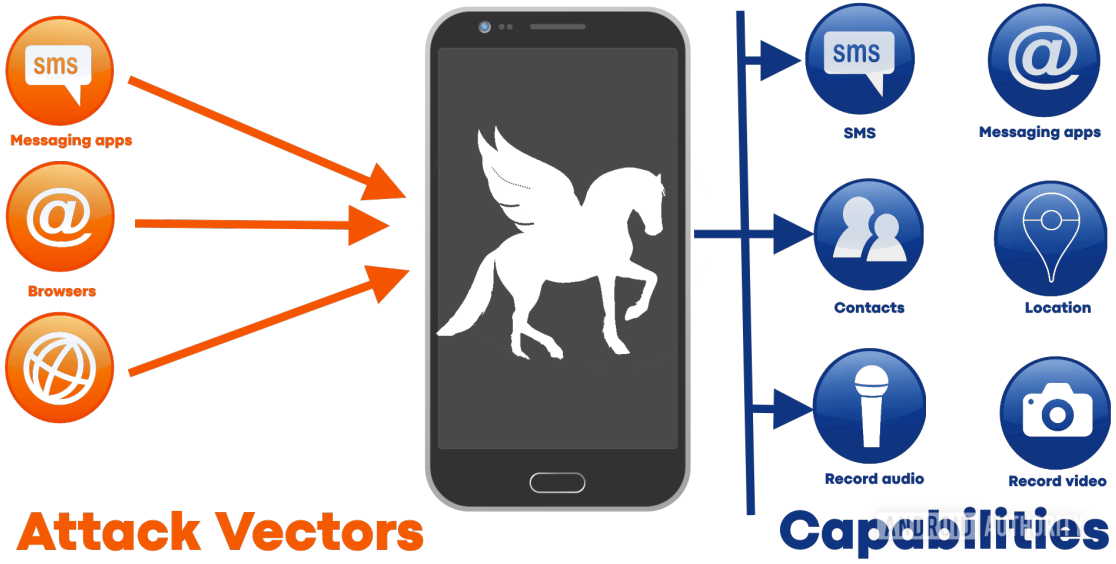
Source : nyder, Window., *Threat modeling*, Microsoft Press, 2004 (ISBN 0735619913, OCLC 54974565)

Pegasus

Spyware

société israélienne de cyberarmement NSO Group

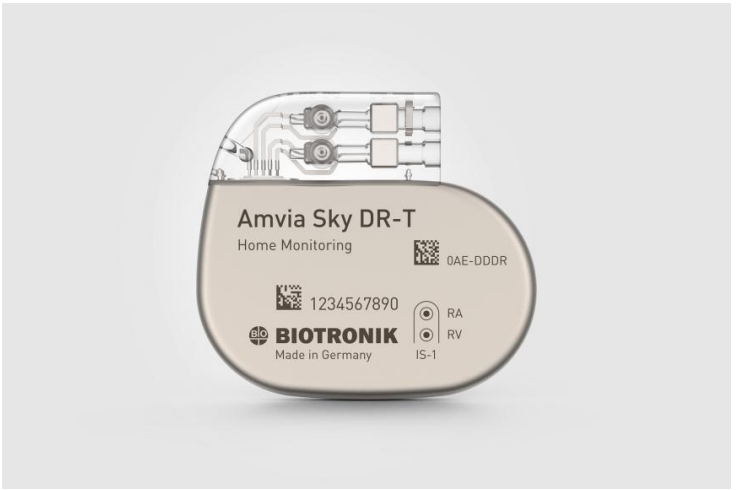
Cible les téléphones portables



Il est impossible de se protéger contre tous les types d'attaques

En revanche vous êtes tenus pour responsables si le minimum n'est pas mis en place pour protéger les données.

Dispositif médicaux et informatique



Logicielle DM ou pas

UNE QUESTION ÉPINEUSE…

Exemple évident

Le logiciel ou l'application réalise **d'autres fonctions** que du stockage, de l'archivage, de la communication, de la recherche simple ou de la compression sans perte de données (*NB : que ces fonctions portent sur des informations médicales est indifférent*).

OUI

NON

PAS DM

L'action réalisée par le logiciel ou l'application apporte un **bénéfice au patient** sur la base de données individuelles.

OUI

Le logiciel ou l'application mobile est destiné par le fabricant à avoir une **finalité médicale**, ex. diagnostic ou aide au diagnostic, prévention, contrôle, traitement, aide au traitement ou encore atténuation d'une maladie (*selon sa notice, son étiquetage et ses documents promotionnels*).

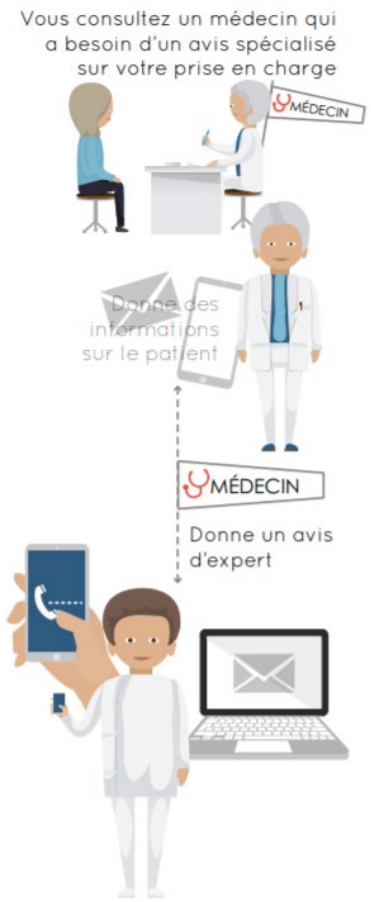
OUI

DISPOSITIF MEDICAL

Développement de la E-santé

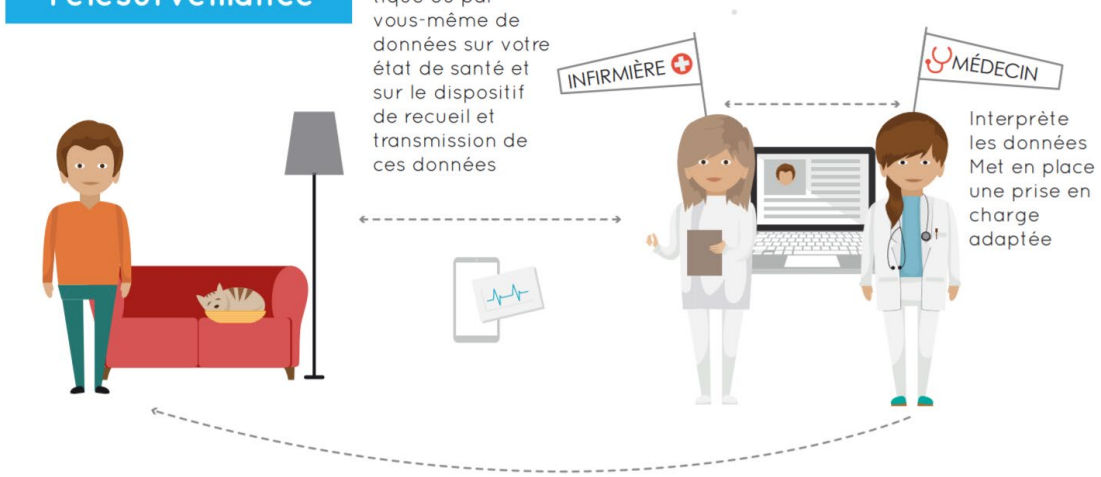
Téléconsultation

Téléexpertise



Télésurveillance

Recueil automatique ou par vous-même de données sur votre état de santé et sur le dispositif de recueil et transmission de ces données



Télémédecine

Article L6316 du Code de la Santé Publique

une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

Décret n° 2010-1229

Constituent des actes de télémédecine :
« 1° **La téléconsultation (TLC)**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ; Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation
« 2° **La téléexpertise (TLE)** , qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ; Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléexpertise
« 3° **La télésurveillance médicale (TLS)**, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient.L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ; Arrêté du 25 avril 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance du diabète
« 4° **La téléassistance médicale (TLA),** qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;
« 5° **La réponse médicale** qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1.

Téléconsultation DM ou pas DM?

Crise COVID accélérateur en e santé

Multiplication des acteurs: doctolib, qare, medadom

Teleconsultation 80000 en 2019, 19 millions en 2020

Médecins équipés: de 3500 à 30000

En 2020, plus de 350 000 applications concernant la santé étaient disponibles sur les différents magasins en ligne (App Store, Google Play Store, etc.)

Téléconsultation

Graphique 4 – Part des prestations des médecins généralistes libéraux réalisées en 2021 selon l'âge des patients						
						En %
	0-14 ans	15-29 ans	30-44 ans	45-59 ans	60-74 ans	75 ans et plus
Consultations	13,5	12,6	16,2	21,5	22,9	13,3
Visites	2,3	1,9	3,1	6,5	16,3	69,9
Téléconsultations	6,7	18,8	26,4	21,9	14,5	11,7

					En %
	Même commune	0-5 km	5-10 km	10-30km	Plus de 30 km
Consultations	49,6	13,1	16,0	15,3	6,0
Visites	52,8	13,3	15,3	12,3	6,4
Téléconsultations	44,6	14,0	14,4	16,1	10,8

Pourquoi l’angle de la cybersécurité

UNE QUESTION DE VIE OU DE MORT

Exemple évident : Pacemaker

- Majoritairement théoriques
  - Pacemakers and Implantable Cardiac Defibrillators:Software Radio Attacks and Zero-Power Defenses
- Connection a distance risque +++

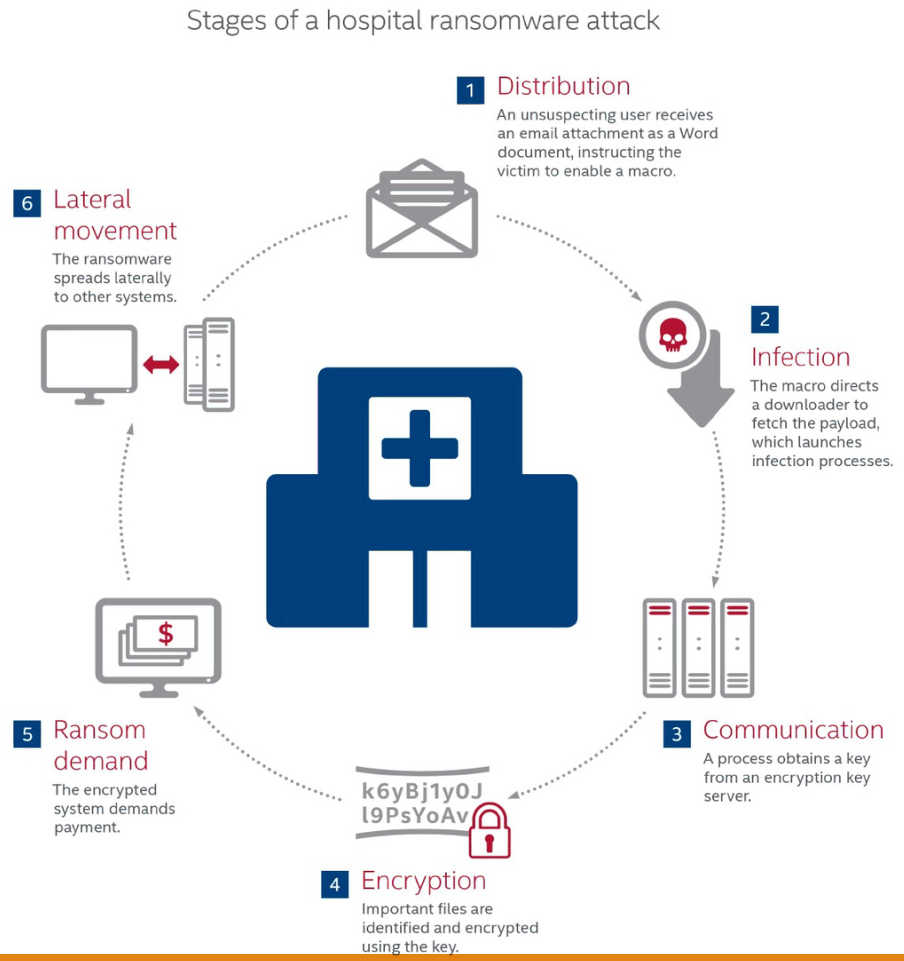
Cyber-attaques contre les hôpitaux

Au moins 9 cyberattaques contre des hôpitaux français entre février 2020 et 2021.

Nécessité de mettre hors service tout ou partie des systèmes informatiques.

Des conséquences sanitaires potentiellement graves pour les patients

Aujourd'hui, les hôpitaux disposent de plans d'urgence



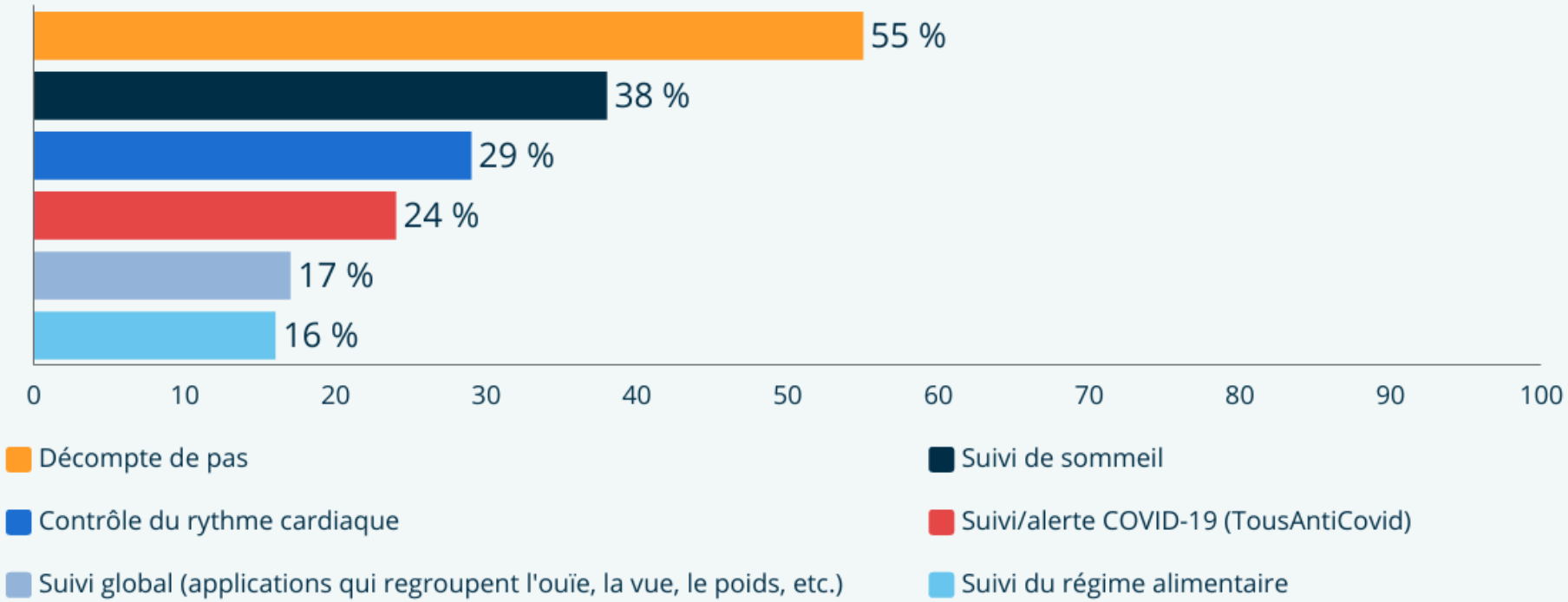
Question importante DM numériques

- Peut-on se connecter au DM a distances ?
  - Maintenance mise a jour
- Qu’elles sont les informations collecté par le DM ?
- Comment/Où sont elles stockés ?
- Qui y a accès ?
- Des informations sont elles transmises ?
  - Comment sont elles transmises ?
- Qu’est-ce qu’un acteur malveillant peut faire avec ces informations

Les applications

Pouvez vous me donner des exemples ou des informations semblant anonyme permettent de compromettre des données de santé ?

Quel type d'applications utilisez-vous ?

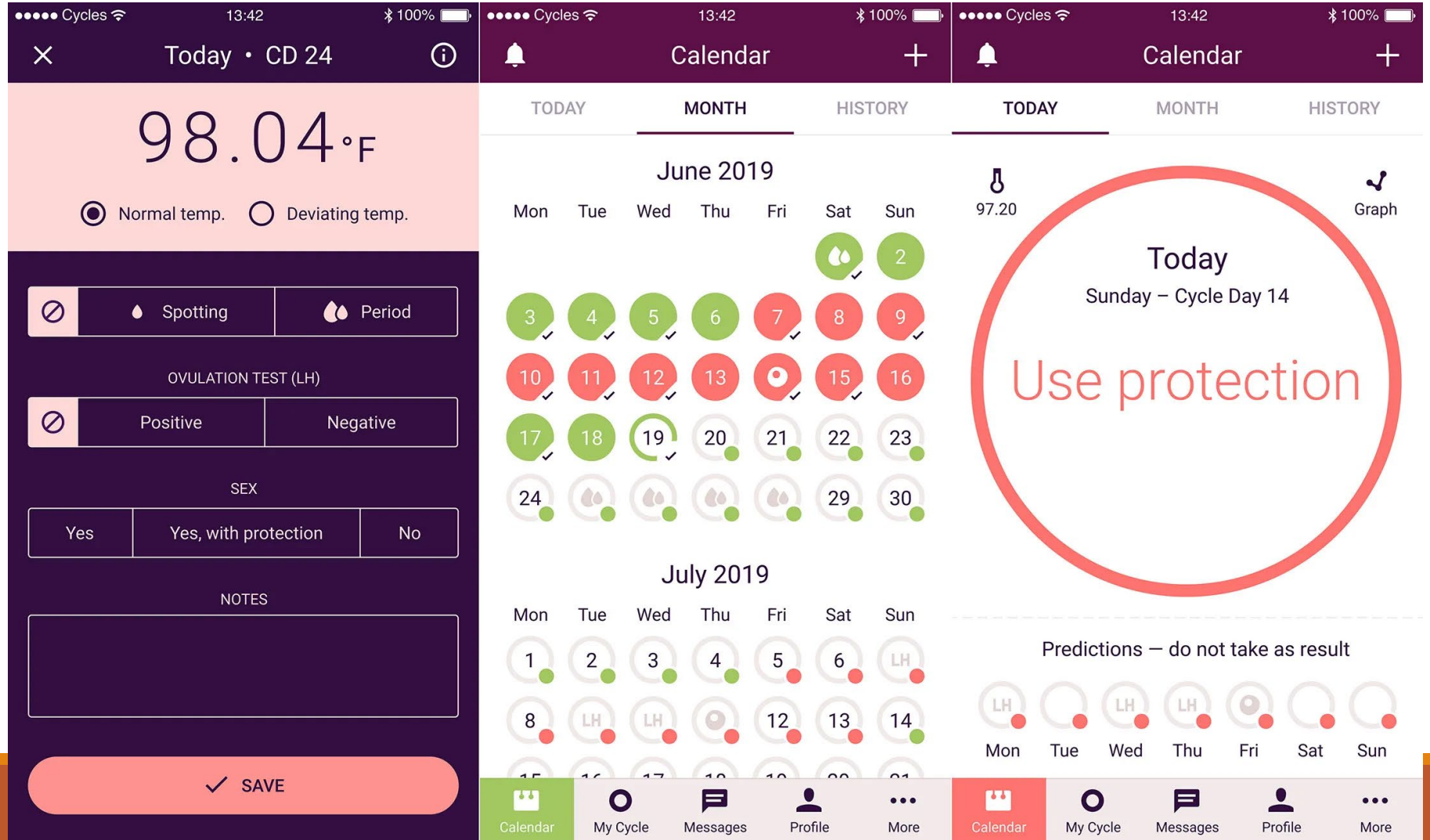


Source : Capterra Telemedicine Survey 2021.

Problème ? #StravaLeaks

- **Strava et la carte thermique mondiale**
  - **Série d'article du monde**
  - L'application de fitness Strava a publié une carte thermique mondiale basée sur les données GPS de ses utilisateurs
    - Identifier les périmètres des bases militaires secrètes en Syrie, Afghanistan, Irak, etc. , les itinéraires de patrouille, et les habitudes des militaires.
    - Membres de la sécurité présidentielle française et des agents du Secret Service américain : Risques de repérage des résidences officielles, hôtels, et routines opérationnelles.
    - Marins français ont utilisé des montres connectées avec Strava pour suivre leurs entraînements physiques. : Les données partagées ont permis de déduire les périodes de patrouille des sous-marins nucléaires.

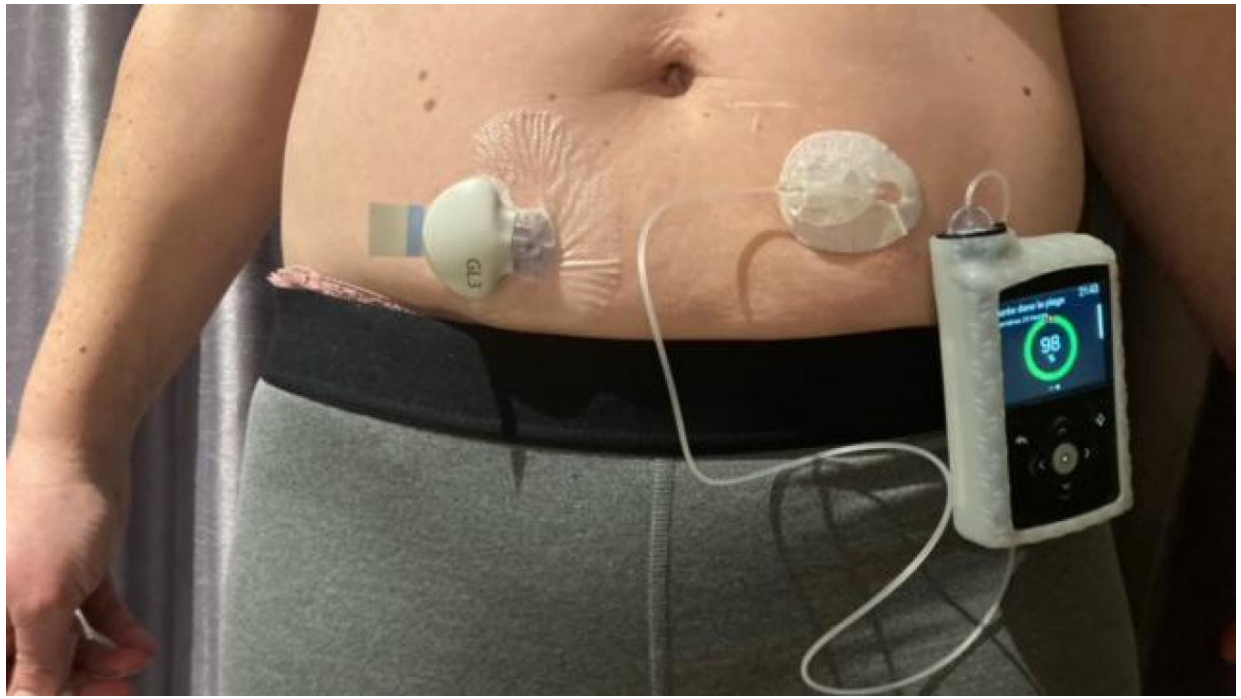
Exemple « natural cycle »



Avez-vous des exemples ou un utilisateur veut « hacker » son propre matérielle?

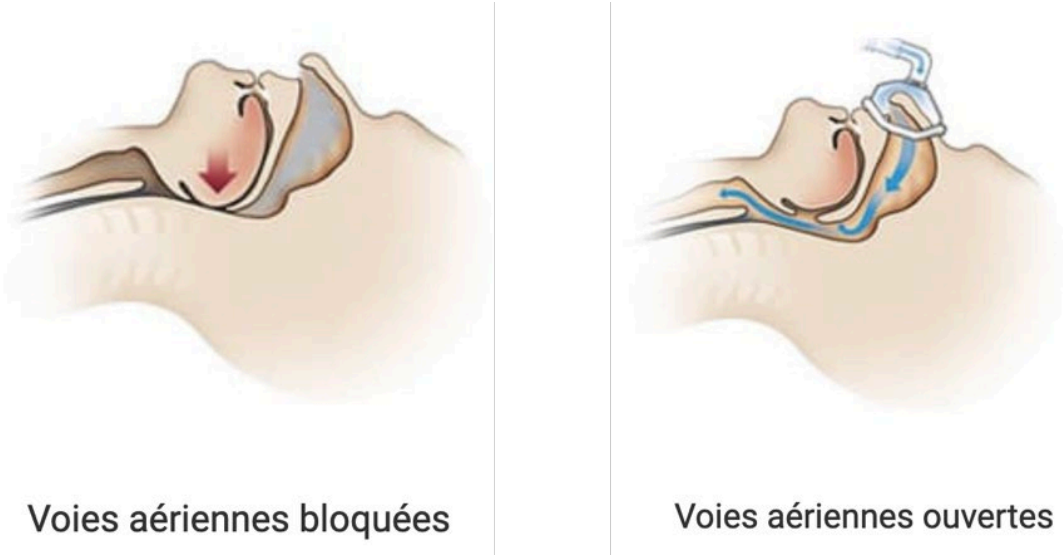
Dispositif médicaux et informatique

- Un capteur de glycémie
- Une pompe a insuline
- Circuit ouvert



Dispositif médicaux et informatique

- Appareils utilisés pour traiter l’apnée obstructive du sommeil par ventilation à pression positive.
- Obligation de télétransmissions
- Évolution vers des dispositifs connectés (Téléphone, Wi-Fi, Bluetooth, 4G).



Logicielles

- Logiciel et application d’observance
- Logiciel ou application de calcul de dose
  - Intégration de paramètre physiologiques
- Aide a la prescription
- Les logiciels d'aide à la dispensation
- Les logiciels permettant une meilleure visibilité ou un embellissement des données
  - par exemple un holter ou un électrocardiographe
  - Généralement pas DM

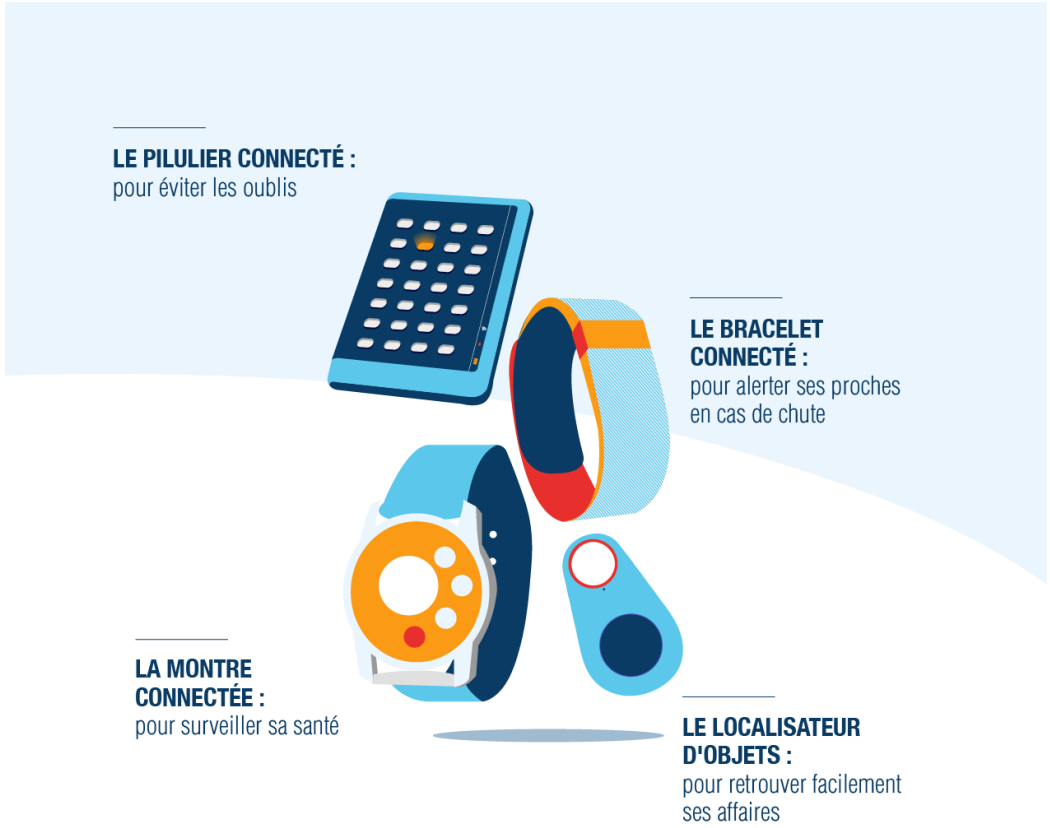
Ergonomie

- Accès aux données personnelles de 700 000 personnes testées pour le Covid-19
- les noms, prénoms, dates de naissance, adresses, numéros de téléphone, numéros de sécurité sociale et adresses électroniques
- un mot de passe qui peut être trouvé, en clair

- Francetest n'a pas été approuvé par la DGS.
- Mais cette plateforme était plus ergonomique que les plateformes approuvées.

- **Si les mesures de sécurité sont trop restrictives pour les utilisateurs, ils essaieront de les contourner.**
- **Intérêt de sensibiliser les utilisateurs à l'importance de la sécurité informatique comme avec ce cours**

Objet connecté et DM



Pourquoi les mots de passe ?

Mots de passe

Toutes les mesures de sécurité représente une contrainte pour les utilisateurs

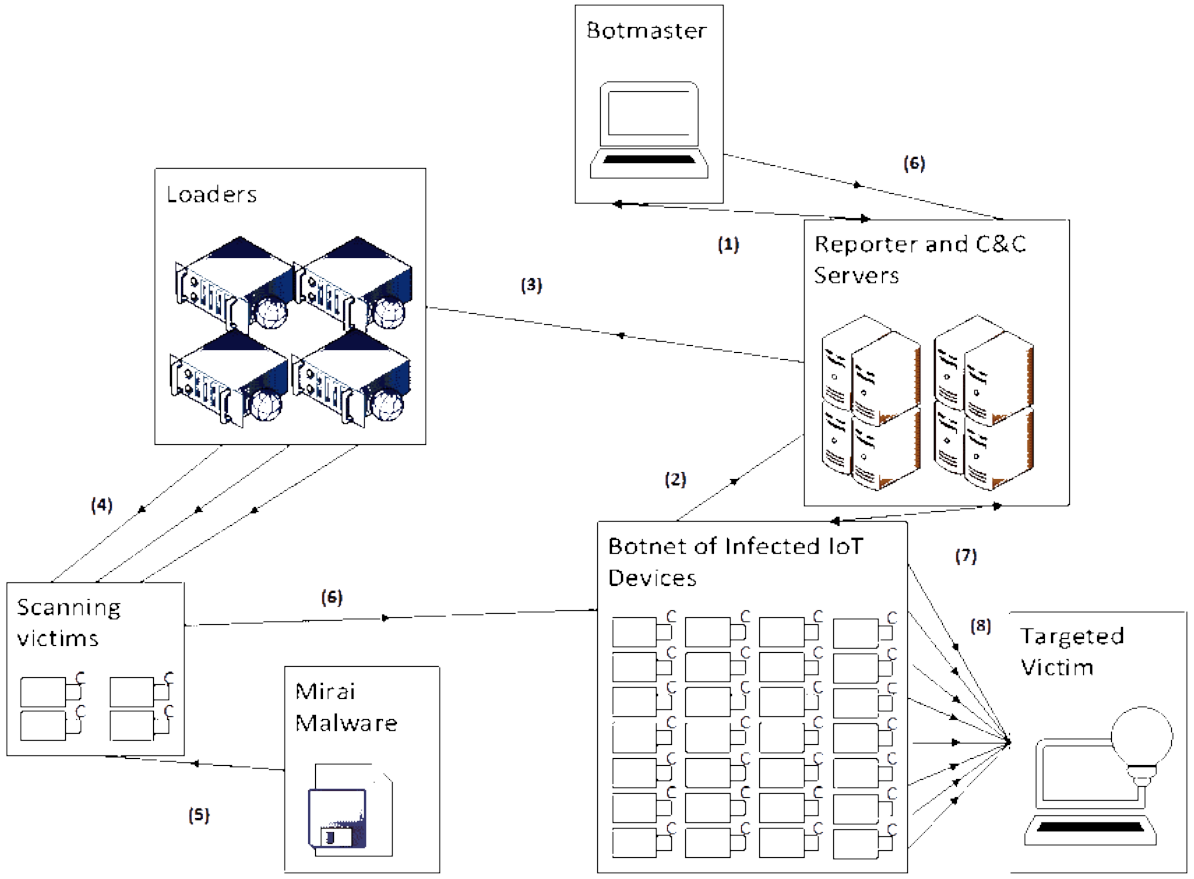
Mots de passes

- Mode d'attaques courant
  - Brute force
    - Mot de passe complexes
  - Dictionnaires
    - Pas d'utilisations des mots courants seul
    - Eviter les mots de passes très utilisez :
      - « AZERTY »
      - « QWERTY »
- Une solution possible
  - phrases de passes
  - Gestionnaire de mdp

Mirai

- Logiciel malveillant qui transforme les appareils en réseau (caméras IP et routeurs domestiques) fonctionnant sous Linux en robots contrôlés à distance et pouvant être utilisés dans le cadre d'un réseau de robots.
- Infecte les appareils en utilisant des combinaisons de connexion par mot de passe par défaut et, une fois l'appareil infecté, le sécurise.
- DDOS : Denial-of-service attack

Changez toujours les noms d'utilisateur et les mots de passe par défaut



Transmission de l’information

Fax DM ou pas DM?

Boite mail DM ou pas DM?

Messagerie sécurisé DM ou pas DM?

Transmission information

Fax

- Devrait être proscrit
- Faille de sécurité potentielle (point d'entrée d'attaques)
- Potentiellement transmission non chiffré (dépends du protocoles)
- Risques d'erreurs de saisie

Aujourd'hui Fax = 2 boites mail connecté a des imprimantes

Utilisez une messagerie sécurisé pour vos communications professionnels

Transmission information

- Mail
- Signatures ?
  - Attention a l'expéditeur
- Chiffrement
- Problématique champ visible pour l'utilisateur ≠ de celui utiliser (SMTP)

Utilisez une messagerie sécurisé pour vos communications professionnels

Messagerie

- Chiffrement de bout en bout
- Meta data associé aux message
  - Whatsapp
- Ce qui est stocké

Confidentialité Mailiz MSS santé

https://pharmagest.com/tout-savoir-sur-la-mssante-loutil-indispensable-de-coordination-de-soins/

https://www.mssante.fr/ps/medecing/bouchand

Machine learning et santé

- Analyses de données (notament depuis les objets connecté) pour prédire des évènements de santé
- La chirurgie robotique assistée par l'IA
  - Suture de précisions
  - Grossissement a la volets
- Détections des cancers cutanée
- Développement de médicaments
- **Imagerie médicale**

LLM

- **LLM = Large Language Model**: Ce sont des modèles qui prédisent le mot suivant en se basant sur des milliards d'exemples.
- Pas de magie, que des maths : Ils utilisent des réseaux de neurones et des probabilités, pas de pensée consciente.
- Entraînés sur des montagnes de texte : Livres, articles, sites web… pour apprendre les structures du langage.
- Ils ne "savent" rien : Ils ne comprennent pas comme un humain, ils calculent des corrélations.
- Capables de générer du texte fluide : Répondre à des questions, écrire des histoires, résumer des documents.

LLM

- Pas infaillibles : Ils peuvent inventer des infos (hallucinations) ou se tromper.
- Pas connectés à la vérité : Leur “connaissance” dépend des données d’entraînement, pas d’une base factuelle vivante.
- Besoin de puissance énorme : Entraînement = supercalculateurs, consommation énergétique massive.
- Applications variées : Chatbots, traduction, rédaction, analyse de données, aide à la programmation.

LLM

- Limite attention donne la réponse la plus probable
  - Invention de l'aviation
  - Echec
- Outils puissant
  - Ne fait pas le travail a votre place
  - Attention a vérifier
- Enorme problème de confidentialité
- Problème générale liée au Machine learning -> Droit a l'oublis

Bonne pratique avec les données

Jeux de données

Jeux de données pas laisser trainer sur clef USB

- Chiffré les données

Eviter au maximum les duplications

- Script reproductible

Ne recueillir et saisir exclusivement les données absolument nécessaire

- **Il n’est jamais nécessaire de saisir les noms et prénoms**
  - Utilisation d’ID

Attention au mode de transmissions

Anonymisation

Anonymisation Vs Pseudonymisation

- Anonymisation irréversible
- En pratique irréaliste
  - Retrouvé un individu dans une base de données médicale en connaissant son sexe, code postal et sa date de naissance
  - Retrouvé un individu dans une base de données téléphoniques sur base de quatre points de géolocalisation
  - Retrouvé un individu dans une base de données de cartes bleues en connaissant quatre magasins et jours où celui-ci a utilisé sa carte

Source : https://arstechnica.com/tech-policy/2009/09/your-secrets-live-online-in-databases-of-ruin/
https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=http%3A%2F%2Fwww.sciencemag.org%2Fcontent%2F347%2F6221%2F536.abstract#federation=archive.wikiwix.com
https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=http%3A%2F%2Fwww.nature.com%2Fsrep%2F2013%2F130325%2Fsrep01376%2Ffull%2Fsrep01376.html

Pseudonymisation

Anonymisation Vs Pseudonymisation

- Pseudonymisation
  - La pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière à ce qu'on ne puisse plus attribuer les données relatives à une personne physique sans information supplémentaire.
  - Facile, Nécessaire mais insuffisant

La seul solution pour anonymiser des données et souvent l'aggrégations

Même si pas parfait il obligatoire de tous faire pour anonymiser les données

Source : https://www.cnil.fr/fr/lanonymisation-de-donnees-personnelles

Certification des hébergeurs de données de santé

Les modalités d'hébergement de données de santé à caractère personnel sont encadrées par l'article L.1111-8 du code de la santé publique :

- toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médicosocial 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, doit être agréée ou certifiée à cet effet ;

- l'hébergement exige une information claire et préalable de la personne concernée par les données de santé hébergées et une possibilité pour celle-ci de s'y opposer pour motif légitime.

Quel type d'hébergement?

- l'hébergement de données de santé sur support papier, qui doit être réalisé par un hébergeur agréé par le ministre de la culture (procédure déjà existante – cf. décret 2011- 246) ;
- l'hébergement de données de santé sur support numérique dans le cadre d'un service d'archivage électronique, qui doit être réalisé par un hébergeur agréé par le ministre de la culture dans des conditions qui seront définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils des ordres des professions de santé ;
- l'hébergement de données de santé sur support numérique (hors cas d'un service d'archivage électronique) qui doit être réalisé par un hébergeur certifié dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils des ordres des professions de santé.

La certification et les référentiels

Deux types de certificats seront délivrés aux hébergeurs pour deux métiers d'hébergement distincts :

- un certificat « hébergeur d'infrastructure physique » pour les activités de mise à disposition de locaux d'hébergement physique et d'infrastructure matérielle ;
- un certificat « hébergeur infogéreur » pour les activités de mise à disposition d'infrastructure virtuelle, de mise à disposition de plateforme logicielle, d'infogérance et de sauvegarde externalisée.

Le référentiel de certification s'appuie sur des normes internationales :

- la norme ISO 27001 « système de gestion de la sécurité des systèmes d'information » ;
- des exigences de la norme ISO 20000-1 « système de gestion de la qualité des services » ;
- des exigences de protection de données à caractère personnel pour lesquelles une conformité à la norme ISO 27018 confère une présomption de conformité
- et des exigences spécifiques à l'hébergement de données de santé.

Zoom HDS

Décret n°2018-137 du 28 février 2018

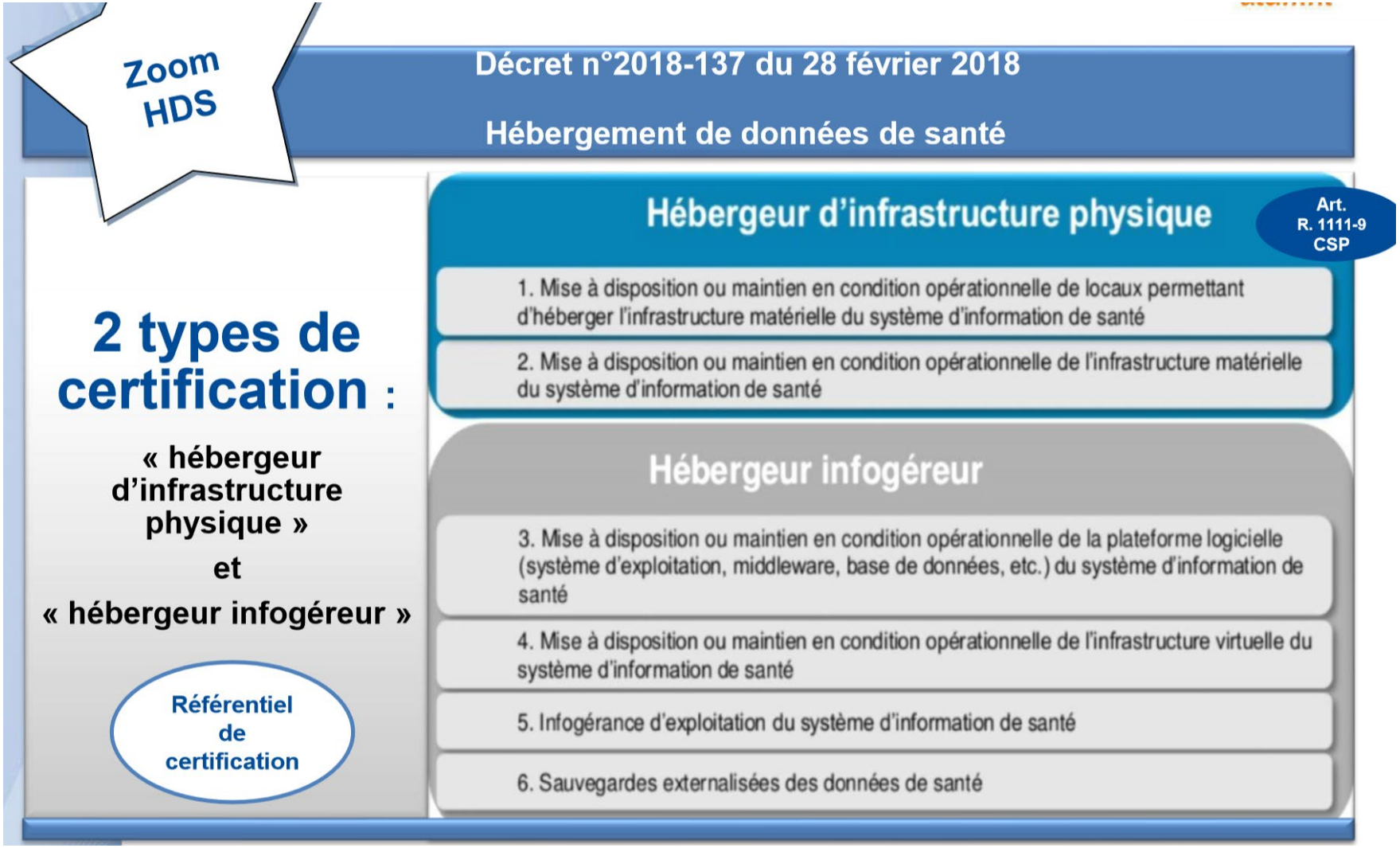
Hébergement de données de santé

Champ d'activités d'hébergement soumis à certification

(nouvel Art. R.1111-8 CSP):

« *l'activité d'hébergement de donnée de santé à caractère personnel* […] *consiste à héberger les données de santé recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales, responsables de traitement* […], *à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du client lui-même* ».

Exception : « *ne constitue pas une activité d'hébergement, le fait de se voir confier des données pour une courte période par les personnes physiques ou morales, à l'origine de la production ou du recueil de ces données, pour effectuer un traitement de saisie, de mise en forme, de matérialisation ou de dématérialisation de ces données* ».


Zoom HDS
Décret n°2018-137 du 28 février 2018
Hébergement de données de santé
2 types de certification :
« hébergeur d'infrastructure physique »
et
« hébergeur infogéreur »
Référentiel de certification
Hébergeur d'infrastructure physique
Art. R. 1111-9 CSP
1. Mise à disposition ou maintien en condition opérationnelle de locaux permettant d'héberger l'infrastructure matérielle du système d'information de santé
2. Mise à disposition ou maintien en condition opérationnelle de l'infrastructure matérielle du système d'information de santé
Hébergeur infogéreur
3. Mise à disposition ou maintien en condition opérationnelle de la plateforme logicielle (système d'exploitation, middleware, base de données, etc.) du système d'information de santé
4. Mise à disposition ou maintien en condition opérationnelle de l'infrastructure virtuelle du système d'information de santé
5. Infogérance d'exploitation du système d'information de santé
6. Sauvegardes externalisées des données de santé

La procédure de certification se fonde sur le processus standard de type système de management décrit dans la norme ISO 17021 :

- L'hébergeur choisit un organisme certificateur accrédité par le COFRAC (ou équivalent au niveau européen).

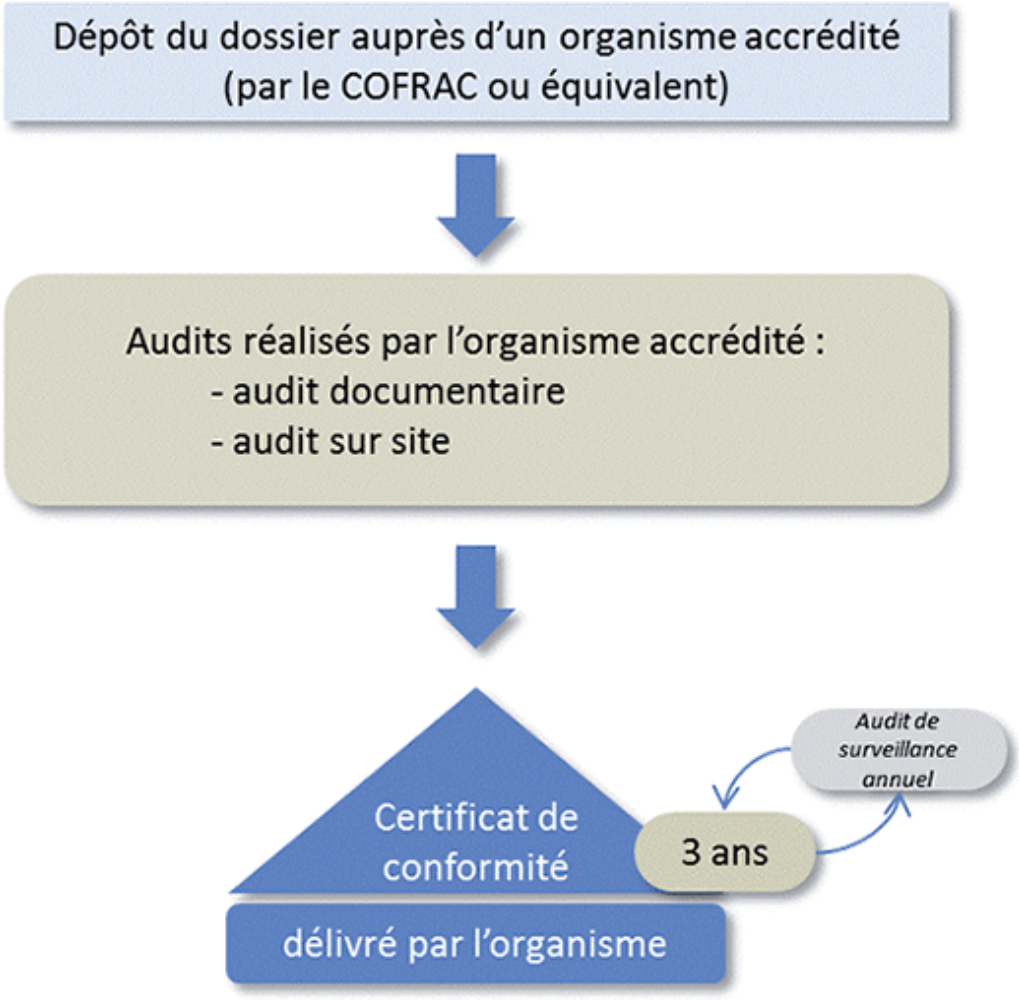
- Le cas échéant, l'organisme certificateur vérifie l'équivalence des éventuelles certifications ISO 27001 ou ISO 20000-1 déjà obtenues par l'hébergeur.

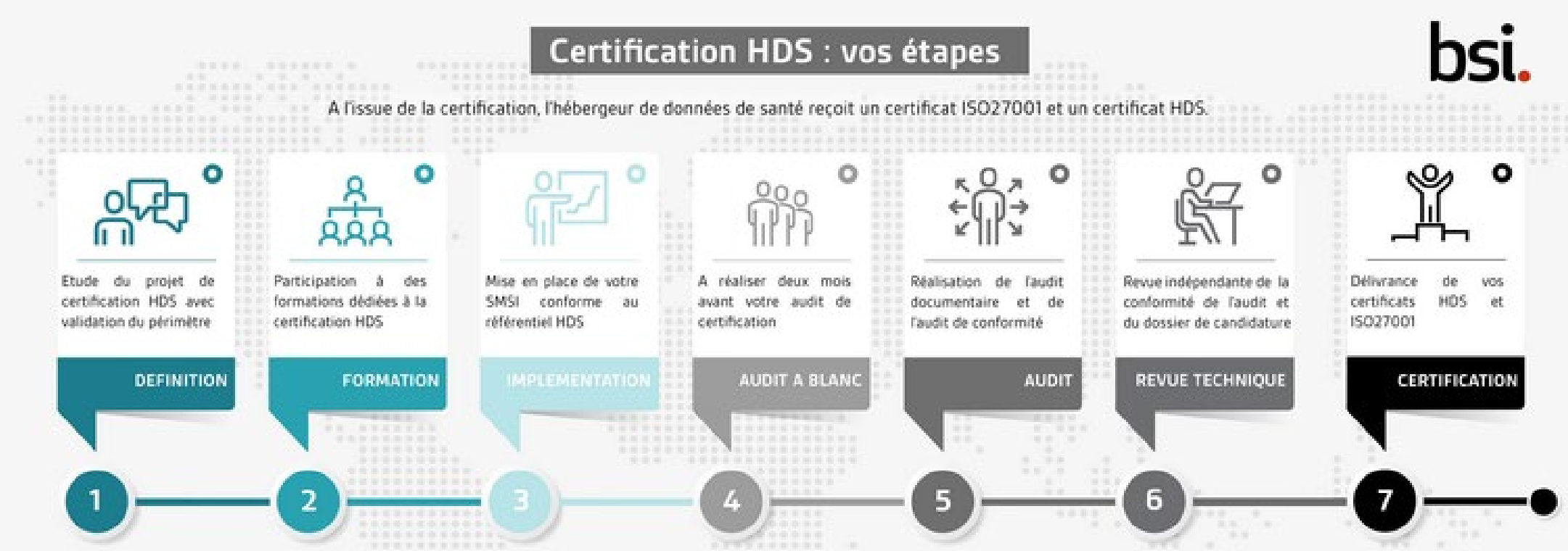
- Un audit en deux étapes conformes aux normes en vigueur est alors effectué :

  - **audit documentaire** L'organisme certificateur réalise une revue documentaire du système d'information du candidat afin de déterminer la conformité documentaire du système par rapport aux exigences du référentiel de certification

  - **audit sur site** Les preuves d'audit sont recueillies dans les conditions définies dans le référentiel d'accréditation. L'hébergeur dispose de trois mois après la fin de l'audit sur site pour corriger les éventuelles nonconformités et faire auditer les corrections par l'organisme certificateur. Passé ce délai et sans action de l'hébergeur, l'audit sur site devra être recommencé.

Le certificat est délivré pour une durée de trois ans, par l'organisme certificateur, lorsqu'aucune non-conformité n'est constatée. Un audit de surveillance annuel est effectué par l'organisme certificateur.


Dépôt du dossier auprès d'un organisme accrédité
(par le COFRAC ou équivalent)
Audits réalisés par l'organisme accrédité :
- audit documentaire
- audit sur site
Certificat de conformité
délivré par l'organisme
3 ans
Audit de surveillance annuel


Certification HDS : vos étapes
bsi.
A l'issue de la certification, l'hébergeur de données de santé reçoit un certificat ISO27001 et un certificat HDS.
Etude du projet de certification HDS avec validation du périmètre
DEFINITION
1
Participation à des formations dédiées à la certification HDS
FORMATION
2
Mise en place de votre SMSI conforme au référentiel HDS
IMPLEMENTATION
3
A réaliser deux mois avant votre audit de certification
AUDIT A BLANC
4
Réalisation de l'audit documentaire et de l'audit de conformité
AUDIT
5
Revue indépendante de la conformité de l'audit et du dossier de candidature
REVUE TECHNIQUE
6
Délivrance de vos certificats HDS et ISO27001
CERTIFICATION
7

RECHERCHE, ÉTUDE, ÉVALUATION DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ (ART. 54 IV LIL)

PARIS alumni

Déclaration de conformité

Ou

Autorisation

MR-001 recherches biomédicales

Méthodologies de référence

(déclaration de conformité)

MR-003 Recherches non interventionnelles

MR-002 études non interventionnelles de performances DM in vitro

Procédure simplifiée d'examen des catégories les plus usuelles de traitements de recherche dans la santé, non directement identifiantes: engagement de conformité à la méthodologie de référence, valable pour toutes les études présentes et à venir conduites dans les conditions prévues par la méthodologie et nécessitant donc pas de mise à jour annuelle.

Projet de loi Informatique & Liberté

Art. 62: « Au titre des référentiels mentionnés au II de l'article 54 de la présente loi, des méthodologies de référence sont homologuées et publiées par la Cnil. Elles sont établies en concertation avec l'INDS […] et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernées.
Lorsque le traitement est conforme à une méthodologie de référence, il peut être mis en œuvre sans autorisation […], à la condition que son responsable adresse préalablement à la Cnil une **déclaration attestant de cette conformité** »
= Absence de modification

Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Recherches Interventionnelles

RIPH de Catégorie 1

Recherches interventionnelles qui comportent une **intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle**

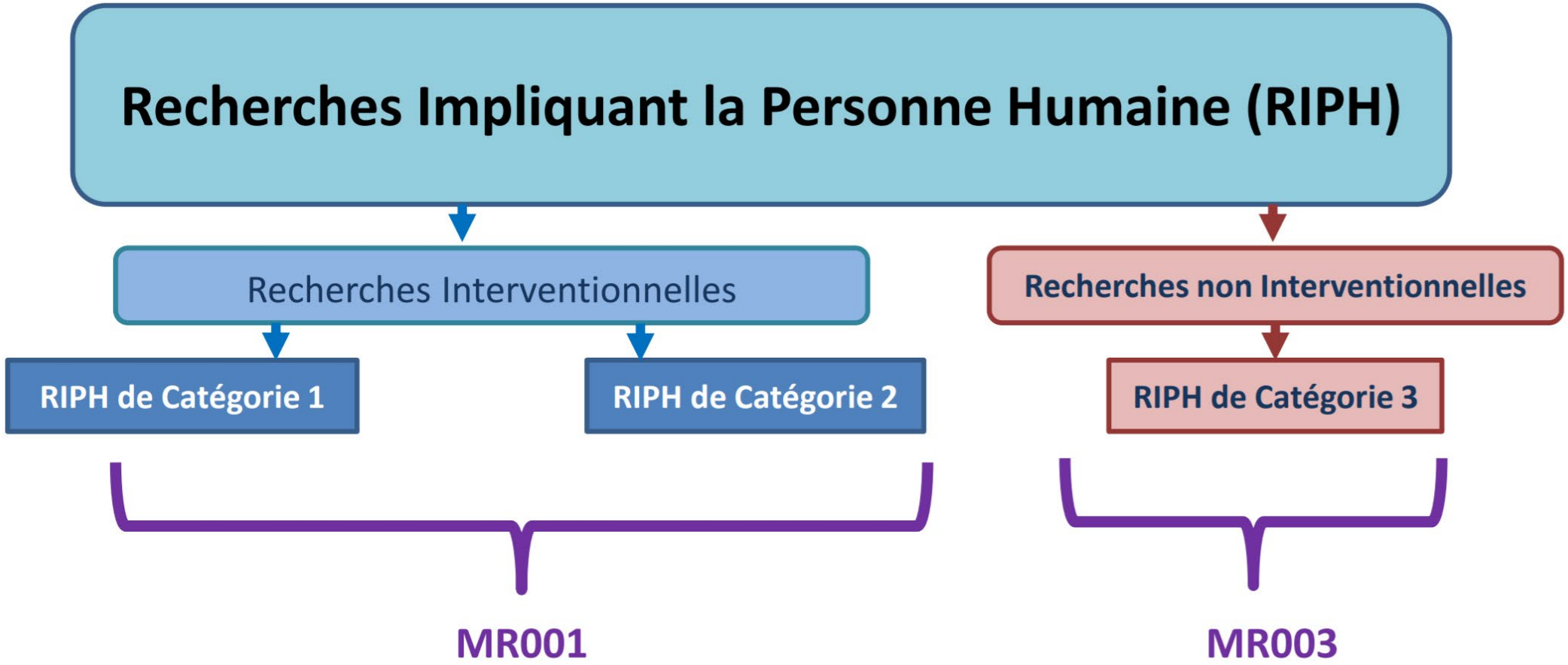
RIPH de Catégorie 2

Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des **risques et des contraintes minimes, dont la liste est fixée par arrêté**

Recherches non Interventionnelles

RIPH de Catégorie 3

Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous **les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle**, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance


Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)
Recherches Interventionnelles
Recherches non Interventionnelles
RIPH de Catégorie 1
RIPH de Catégorie 2
RIPH de Catégorie 3
MR001
MR003