

REPÈRES JURIDIQUES

# Maîtriser les conditions d'application du décret hébergeur dans les coopérations territoriales en biologie médicale

Janvier 2014 - V7.0

L'ASIP Santé a été sollicitée par l'ANAP afin de participer à la rédaction de la fiche « maîtriser les conditions d'application du décret hébergeur dans le cadre des coopérations territoriales en biologie médicale ».

L'ANAP a ainsi listé plusieurs modes de coopération et a défini pour chacun, en partenariat avec l'ASIP Santé, les conditions d'application des articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du code de la santé publique relatifs à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

# SOMMAIRE

1. ENJEUX.....	5
2. DESCRIPTION .....	7
3. DÉCLINAISON DES QUATRE GRANDES MODALITÉS D'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ DE BIOLOGIE MÉDICALE.....	8
3.1. Déclinaison de la première modalité d'organisation : création d'un GCS exploitant	
3.2. Déclinaison de la deuxième modalité d'organisation : répartition des activités de biologie médicale encadrée par une convention de coopération, sans mutualisation de moyens techniques	
3.3. Déclinaison de la troisième modalité d'organisation : sous-traitance totale de l'activité de biologie médicale à un autre ES	
3.4. Déclinaison de la quatrième modalité d'organisation : mutualisation de quelques moyens techniques	
4. RÈGLES GÉNÉRALES RELATIVES À LA PROCÉDURE D'AGRÉMENT POUR L'HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ À CARACTÈRE PERSONNEL .....	16
4.1. Hébergement sur un site tiers	
4.2. Mise en œuvre par les fournisseurs d'analyseurs de biologie médicale d'une plateforme de services [COFRAC SH GTA 02 §6.4.3.2]	
5. PRINCIPAUX ACTEURS CONCERNÉS.....	18
6. FACTEURS CLÉS DE SUCCÈS ET POINTS DE VIGILANCE .....	18
7. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	18



# 1. ENJEUX

Le cadre légal de l'hébergement des données de santé à caractère personnel est fixé par l'article L.1111-8 du code de la santé publique, précisé par le décret 2006-6 du 4 janvier 2006 s'agissant de l'hébergement sur support électronique (codifié aux articles R. 1111-9 à R. 1111-15-1 du code de la santé publique). Ainsi, toute personne physique ou morale hébergeant des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soin, pour le compte d'un tiers doit être agréée par décision du ministre en charge de la santé qui se prononce après avis de la CNIL et d'un comité d'agrément (organe consultatif créé par le décret 2006-6 susmentionné).

Le référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément établi par l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) en concertation avec les industriels et la CNIL précise que le champ d'application de la procédure d'agrément des hébergeurs vise une entité conservant « *des données de santé de personnes pour lesquelles elle n'intervient pas dans la prise en charge médicale* ». En outre, lorsqu'un établissement de santé ou un professionnel de santé conserve par ses propres moyens et localement les données de santé des patients qu'il prend en charge, il n'est pas soumis à la nécessité d'être titulaire de cet agrément.

Les dispositions du code de la santé publique précitées sont d'interprétation large et s'appliquent à toute structure prenant en charge des patients et recueillant ou produisant des données de santé à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins.

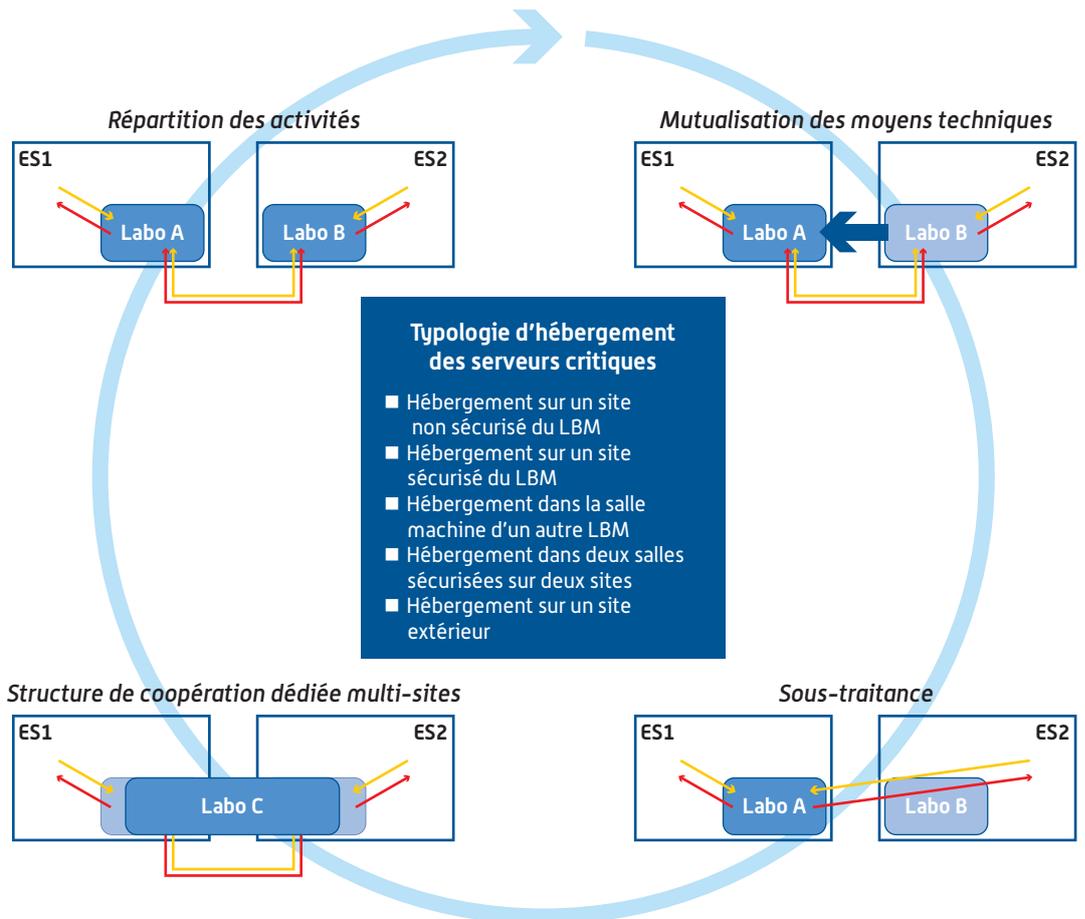
S'agissant des activités de biologie médicale, le guide technique COFRAC SH GTA 02 précise que « *quand le LBM (laboratoire de biologie médicale) conserve par ses propres moyens les données de santé des personnes qu'il prend en charge, il n'est pas soumis à l'agrément.*

*De même, lorsqu'une phase de l'examen de biologie médicale est confiée pour réalisation à un autre LBM, ce dernier devient destinataire des données afin de participer à l'examen de biologie médicale. En cette qualité il est donc tenu de conserver, y compris pour son propre compte les données de santé ainsi transmises. Cette qualité le distingue donc d'un hébergeur de données de santé soumis à agrément et qui conserverait pour le compte d'un tiers des données de santé à caractère personnel ».*

**En fonction de la nature juridique de la coopération mise en œuvre et des conditions fonctionnelles et techniques associées pour la réalisation d'examens de biologie médicale, il convient donc de s'interroger sur l'application de la procédure d'agrément à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.**

Les informations relatives à la procédure d'agrément, le référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément, ainsi que la liste des hébergeurs agréés sont disponibles sur le site de ASIP Santé chargée par le ministère de la tenue du secrétariat du comité d'agrément et de la pré-instruction des dossiers.

## Typologie de coopérations



Les différents cas d'espèce définis ci-dessus sont fondés sur l'exemple de deux établissements de santé (ES comportant chacun un laboratoire de biologie médicale (LBM)). Pour chaque cas, il est indiqué si les données doivent ou non être hébergées auprès d'un hébergeur agréé à cet effet.

Ce document a été élaboré en accord avec les dispositions retenues par le COFRAC et en concertation avec l'ASIP Santé.

## 2. DESCRIPTION

Quatre grandes modalités d'organisation de l'activité de biologie médicale dans le cadre de coopérations et leurs conséquences sur l'organisation informatique ont été retenues.

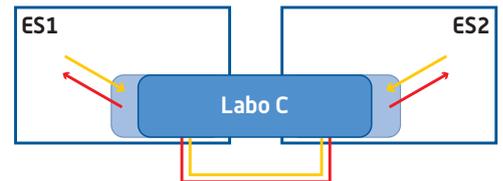
### 1. La coopération conduit à la création d'une nouvelle personne morale et prend ainsi la forme d'une structure dédiée « GCS de moyens exploitant un LBM ».

Le laboratoire de biologie médicale est ainsi exploité sous la forme d'un GCS de moyens, conformément aux dispositions de l'article L. 6223-2 du Code de la santé publique<sup>1</sup>.

Le GCS de moyens est un outil de mutualisation. Il constitue le prolongement de ses membres et agit en conséquence pour leur compte, dans la limite des missions qui lui sont confiées. En tout état de cause, le GCS est une personne morale distincte de ses membres et a bien la qualité de tiers par rapport à ces derniers.

Le GCS est fréquemment multi-sites (sans que cela ne constitue une obligation) et utilise dans le cas d'espèce des locaux mis à disposition par un ou plusieurs établissements de santé membres.

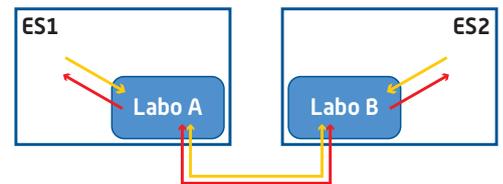
Structure de coopération dédiée multi-sites



### 2. Les établissements de santé ont décidé, tout en conservant leur propre laboratoire de biologie, de se répartir les activités biologiques, sans mutualisation de moyens informatiques.

Chaque laboratoire va donc réaliser une partie des examens prescrits et adresser à l'autre laboratoire les examens qu'il n'est pas en mesure de réaliser. La répartition des activités de biologie médicale entre les deux établissements est encadrée par une convention de coopération, couvrant notamment les aspects suivants<sup>2</sup> : éléments cliniques, conditions pré-analytiques, conditions d'acheminement, méthodes utilisées, phases analytiques réalisées, modalités et délai de communication des résultats, interprétations, modalités de conservation ou de restitution des échantillons biologiques traités.

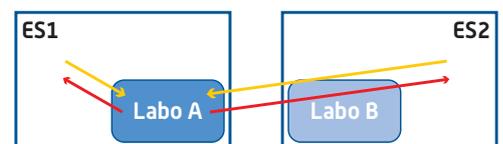
Répartition des activités



### 3. La totalité de l'activité biologique des deux établissements est réalisée sur un site unique, conduisant l'un des établissements à sous-traiter l'intégralité de son activité de biologie médicale.

Dans ce cas, l'établissement ne dispose plus d'activité biologique en propre, ni de moyens dédiés. Cette sous-traitance est encadrée par une convention de coopération.

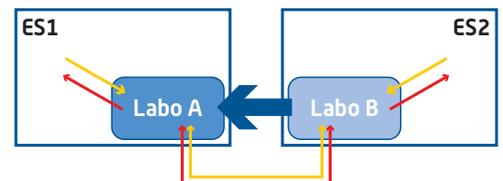
Sous-traitance



### 4. La mutualisation de quelques moyens techniques entre deux laboratoires.

Le Système Informatique de gestion du Laboratoire (SIL) ou le Middleware (MW) est mutualisé entre deux laboratoires et chaque laboratoire réalise tout ou partie de son activité en son sein. Cette mutualisation est réalisée dans le cadre d'une convention de coopération ou dans le cadre d'un GCS de moyens.

Mutualisation des moyens techniques



1. « Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération selon les règles définies au chapitre III du titre III du Livre Ier de la sixième partie (du code de la santé publique) » (art. L. 6223-2 CSP).

2. COFRAC SH REF 02 – Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

## 3. DÉCLINAISON DES QUATRE GRANDES MODALITÉS D'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ DE BIOLOGIE MÉDICALE

Afin de permettre à chacun une bonne compréhension des conséquences des différentes modalités d'organisation de l'activité de biologie médicale sur l'organisation informatique, les quatre grandes catégories d'organisation définies supra, sont déclinées au travers de plusieurs cas d'usage mettant en jeu deux établissements de santé (publics ou privés) dénommés ES1 et ES2. L'activité biologique est exploitée soit par deux laboratoires distincts dénommés LBM A (pour le laboratoire dépendant de l'entité juridique ES1) et LBM B (pour le laboratoire dépendant de l'entité juridique ES2), soit sous la forme d'un « GCS exploitant » dénommé LBM C.

Les termes LBM, MPLS, MW, SIL sont utilisés conformément à leur définition donnée dans le glossaire commun<sup>3</sup> (document « COFRAC SH GTA Informatique » SH\_GTA\_01\_Glossaire).

### 3.1. Déclinaison de la première modalité d'organisation : création d'un GCS exploitant

→ **Cas d'usage n° 1** : GCS multi-sites avec un hébergement des données de santé sur un ou plusieurs sites sécurisés du GCS.

Dans cette configuration, la structure de coopération dédiée multi-sites est un « GCS exploitant ». Le laboratoire de biologie médicale est donc exploité sous la forme d'un GCS de moyens que l'on nomme LBM C et constitué par deux membres : ES1 et ES2.

Le GCS exploitant le LBM C repose sur un SIL unique et sur une organisation géographique potentiellement multi-sites.

L'activité de biologie médicale est réalisée dans les locaux mis à disposition par les membres du GCS (mise à disposition des locaux).

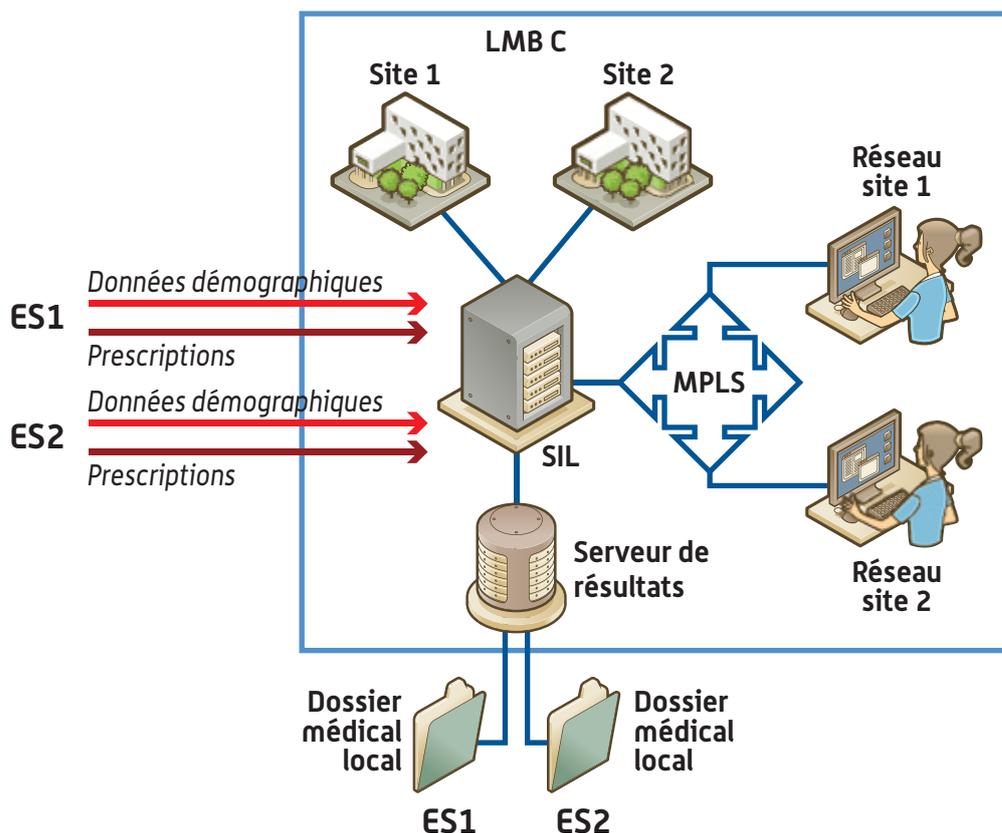
Les moyens humains (professionnels de santé<sup>4</sup> intervenant dans des activités de diagnostic ou de soins) mobilisés par le « GCS exploitant » sont également mis à disposition par les membres du GCS.

Du point de vue des échanges avec les systèmes d'information des établissements de santé (ES1 et ES2) membres du GCS, le LBM C reçoit les données démographiques et les prescriptions médicales de chaque ES. Les examens de biologie médicale sont réalisés par les professionnels de santé mis à disposition par les membres du GCS. Ensuite, les résultats d'examen des patients de l'ES1 sont portés exclusivement dans le dossier médical de l'ES1 et les résultats d'examen des patients de l'ES2 dans le dossier médical de l'ES2.

3. Cf. COFRAC SH GTA 02 – Chapitre 2.

4. Les biologistes médicaux, les infirmiers et autres professionnels entrant dans la liste de la quatrième partie du Code de la santé publique sont des professionnels de santé.

FIGURE 1 : ARCHITECTURE MONO SIL, MONO OU MULTI MW (D'APRÈS SCHÉMA COFRAC ADAPTÉ ANAP)



Les bases de données contenant des données de santé sont hébergées dans une ou plusieurs salles machine sécurisées du LBM C.

Si l'hébergement est réalisé sur plusieurs sites du GCS, il faudra notamment définir le rôle de chaque site et veiller à garantir la sécurité des liens entre les sites.

Dans ce cas d'usage n° 1, le « GCS exploitant » est une personne morale distincte de ses membres, créée pour faciliter l'exploitation d'une activité de biologie médicale.

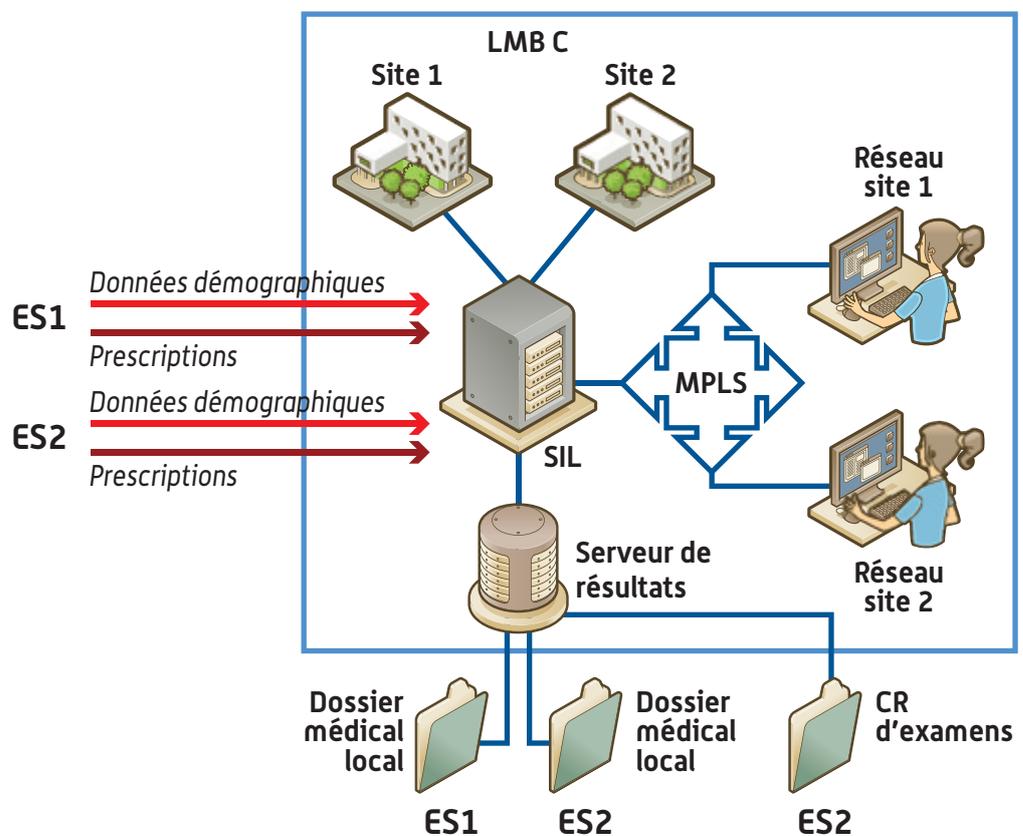
Ce GCS est chargé d'héberger pour le compte des membres les données de santé utiles à la réalisation des actes de biologie médicale et doit donc être agréé pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

→ **Variante au cas d'usage n° 1** : cas d'usage 1 bis, sans incidence sur la nécessité pour le GCS d'être agréé pour l'hébergement de données de santé.

Une **première variante de cette configuration** peut être envisagée dans l'hypothèse où le serveur de résultats hébergé par le GCS permettrait la diffusion de résultats vers un professionnel de santé non membre du GCS mais participant à la prise en charge du patient.

Dans cette hypothèse, le moyen utilisé pour envoyer les résultats à ce professionnel de santé doit être une messagerie sécurisée de santé<sup>5</sup> ou un autre protocole déterminé par le SI destinataire et répondant aux exigences de sécurité et de confidentialité qui encadrent la transmission de données de santé à caractère personnel par voie électronique. Nous pouvons citer à titre d'exemple l'alimentation du DMP (dossier médical personnel) par web service.

FIGURE 2 : ARCHITECTURE MONO SIL, MONO OU MULTI MW ET ALIMENTATION DU DMP (D'APRÈS SCHÉMA COFRAC ADAPTÉ ANAP)



5. Cf. encadré page 17.

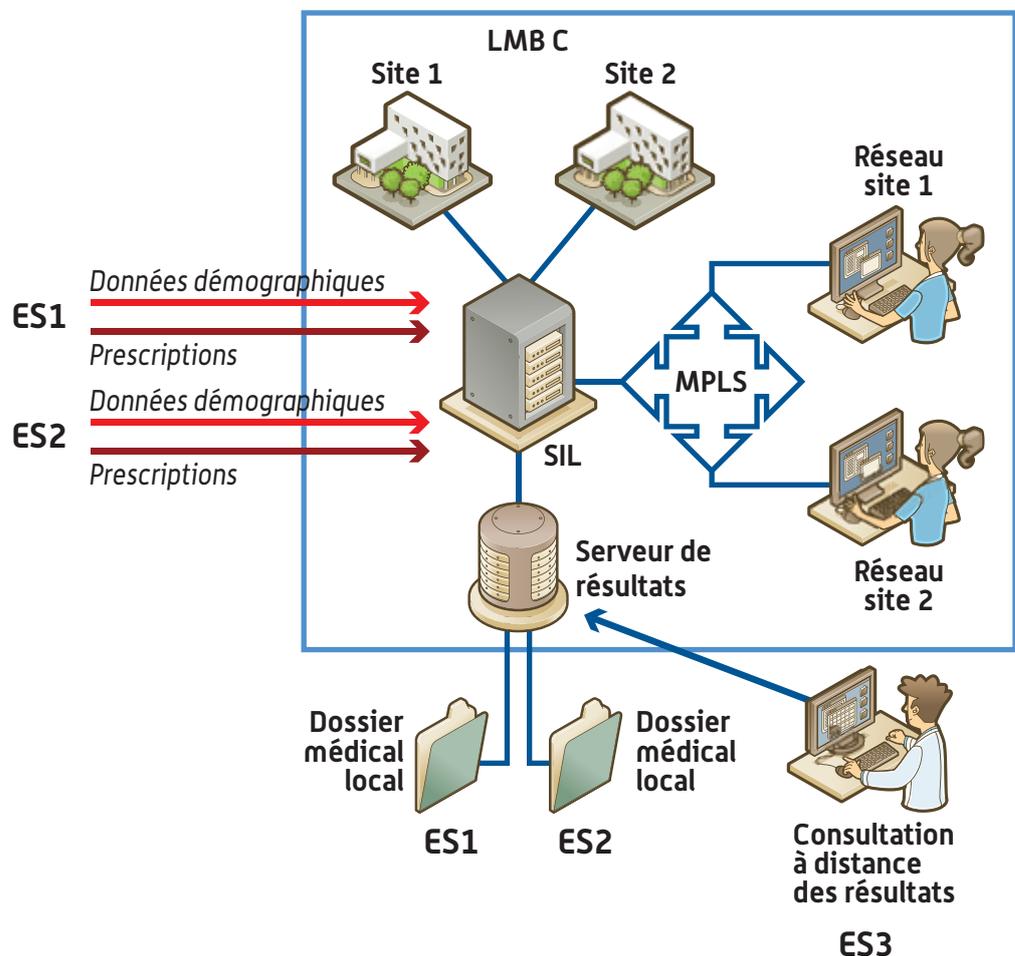
→ **Variante au cas d'usage n° 1** : cas d'usage 1 ter, sans incidence sur la nécessité pour le GCS d'être agréé pour l'hébergement de données de santé.

Une **seconde variante de cette configuration** peut être envisagée lorsque le serveur de résultats est directement accessible à distance par un professionnel de santé participant à la prise en charge du patient et non membre du GCS.

La connexion du professionnel de santé au serveur de résultat doit être encadrée par des mesures de sécurité et de confidentialité conformes aux dispositions qui délimitent l'accès aux données de santé à caractère personnel, notamment :

- le professionnel de santé ne doit pouvoir accéder qu'aux seuls résultats des patients qu'il prend en charge ;
- le professionnel de santé doit en outre s'authentifier de manière forte par carte CPS ou tout autre dispositif équivalent agréé par l'ASIP Santé, conformément aux dispositions de l'article L 1110-4 du code de la santé publique.

**FIGURE 3 : ARCHITECTURE MONO SIL, MONO OU MULTI MW ET CONSULTATION À DISTANCE DES RÉSULTATS (D'APRÈS SCHÉMA COFRAC ADAPTÉ ANAP)**



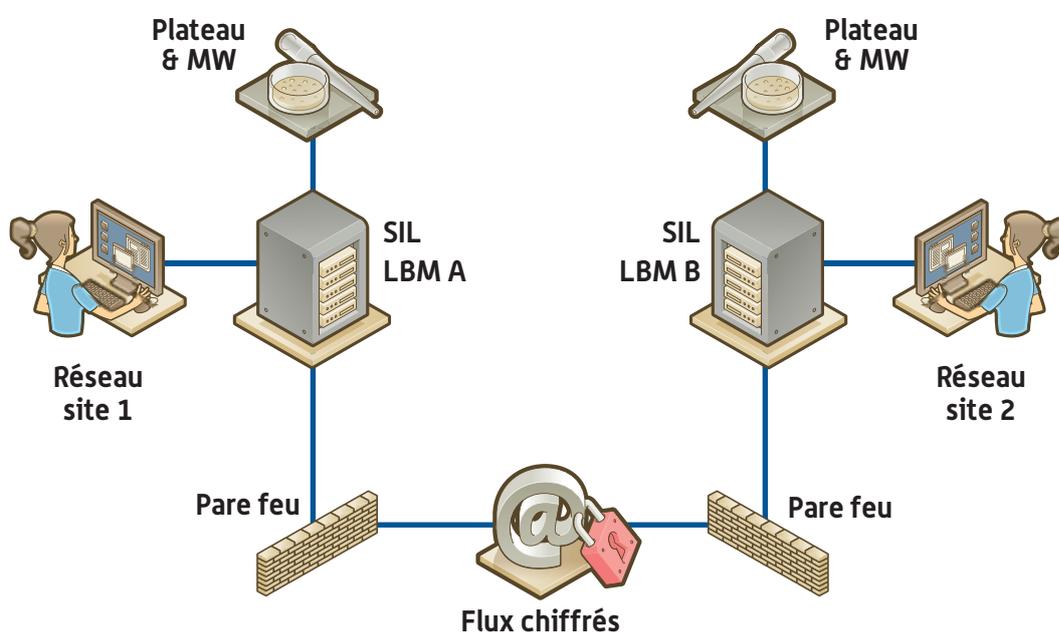
### 3.2. déclinaison de la deuxième modalité d'organisation : répartition des activités de biologie médicale encadrée par une convention de coopération, sans mutualisation de moyens techniques

→ Cas d'usage n° 2 : répartition d'activités entre laboratoires – Multi-SIL.

Chaque LBM (LBM A et LBM B) exploite son propre SIL et son propre MW.  
Les laboratoires se sont accordés sur une répartition des activités biologiques, mais restent sur des systèmes d'information séparés. Il n'y a pas de liaison directe ou via un MW entre les analyseurs d'un site et le SIL de l'autre site et donc aucune mutualisation des moyens informatiques.

Les échanges de données de santé entre le LBM A et le LBM B se font par des échanges sécurisés, via un système de messagerie sécurisée de santé<sup>6</sup>.

FIGURE 4 : ARCHITECTURE MULTI SIL, MULTI MW, ÉCHANGES PAR MESSAGERIE (SCHÉMA COFRAC)



Chaque SIL met à disposition de ses prescripteurs les résultats, quel que soit le LBM ayant réalisé l'analyse.

Dans cette configuration, les deux établissements de santé échangent des données de santé à caractère personnel dans le cadre de la prise en charge de patients.  
Le décret Hébergeur ne s'applique donc pas, dès lors que les établissements conservent par leurs propres moyens les données de santé à caractère personnel.

6. Cf. encadré page 17.

### 3.3. Déclinaison de la troisième modalité d'organisation : sous-traitance totale de l'activité de biologie médicale à un autre ES

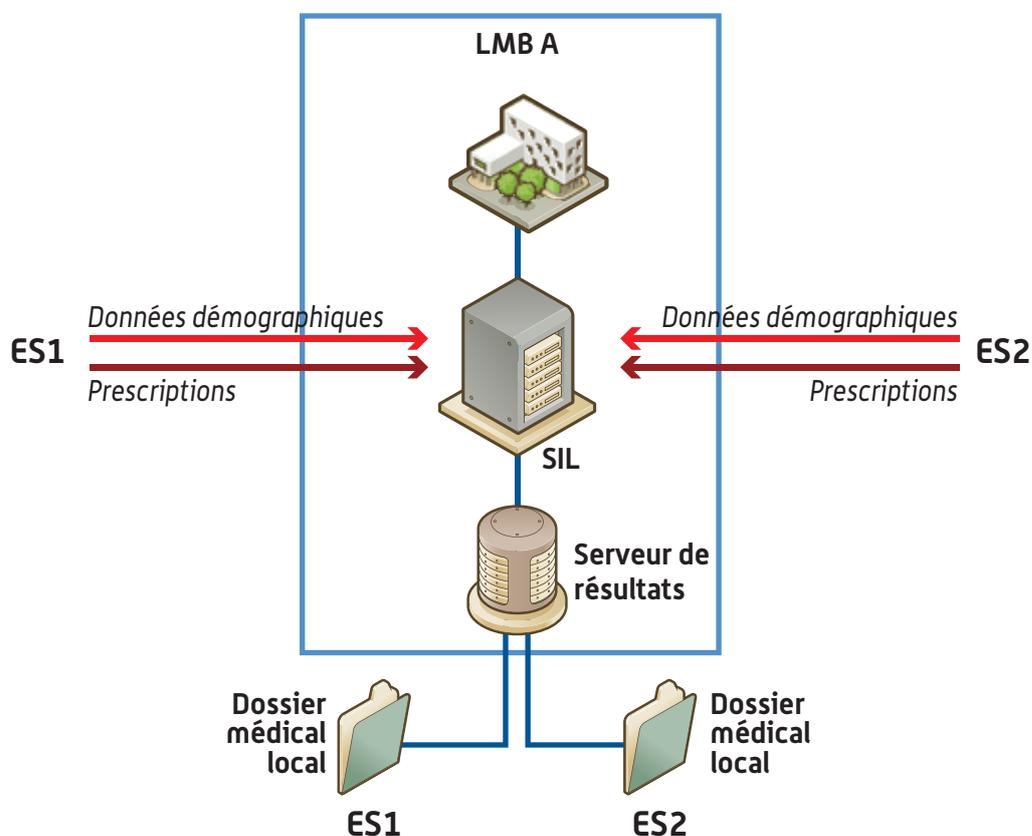
→ **Cas d'usage n° 3** : sous-traitance de la totalité de l'activité de biologie d'un ES auprès d'un autre ES.

Le LBM A de l'ES1 réalise lui-même les examens de biologie médicale de ses patients ainsi que l'intégralité des analyses biologiques prescrites par l'ES2. L'ES 2 ne réalise plus d'examens de biologie médicale en son sein et les sous-traite à l'ES 1.

Du point de vue des échanges entre les systèmes d'information des établissements de santé, le LBM A traite les données démographiques et les prescriptions médicales de l'ES1 (dont il dépend) et également celles de l'ES 2.

Les résultats d'examens des patients de l'ES1 sont portés exclusivement dans le dossier médical de l'ES1 et les résultats d'examens des patients de l'ES2 sont envoyés dans le dossier médical de l'ES2.

FIGURE 5 : ARCHITECTURE MULTI SIL, PLATEAU TECHNIQUE COMMUN (SCHEMA COFRAC)



Dans cette configuration, les moyens humains mobilisés par le LBM A sont des professionnels de santé intervenant dans des activités de diagnostic ou de soins.

L'ES 2 ne confie pas l'hébergement de données de santé à caractère personnel à un tiers, mais échange des données de santé à caractère personnel avec l'ES 1 pour que le LBM A puisse réaliser les examens de biologie médicale.  
Nous sommes dans une situation d'échange de données de santé à caractère personnel entre deux établissements de santé pour la prise en charge d'un même patient, le décret hôte ne s'applique pas à l'ES 1.

L'implantation d'un automate de biologie délocalisée dans l'une des unités de soins de l'ES2 (aux Urgences par exemple) et géré par le SIL du LBM A, n'est pas de nature à modifier la conclusion selon laquelle le décret hôte ne s'applique pas à l'ES 1.

### 3.4. Déclinaison de la quatrième modalité d'organisation : mutualisation de quelques moyens techniques

→ **Cas d'usage n° 4** : système informatique de gestion du laboratoire mutualisé [cofrac sh gta 02 §6.2.5.2.2] dans le cadre d'une convention de coopération.

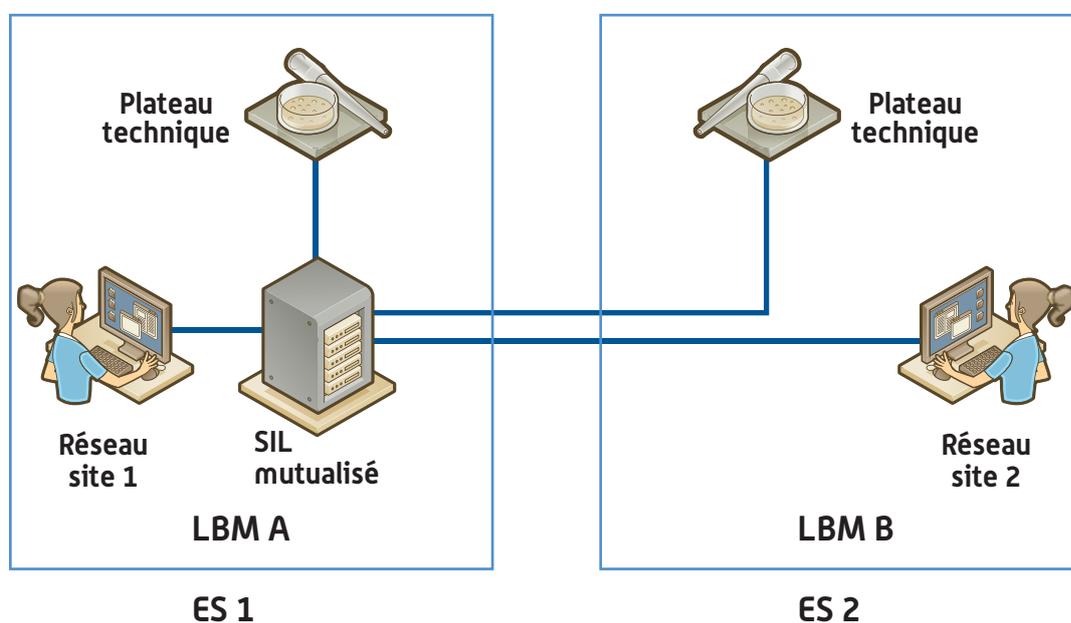
Dans ce cas, l'ES1 (LBM A) héberge le SIL du LBM B de l'ES2.

Les deux établissements de santé ont donc mutualisé leur SIL.

Le LBM B, dont le SIL est hébergé par l'ES 1, n'a pas sous-traité l'ensemble de son activité de biologie médicale et réalise donc localement de tels examens pour ses propres patients, mais confie l'hébergement des données de ses patients à l'ES 1.

Si l'ES1 (LBM A) héberge pour le compte de l'ES2 (LBM B) des données de santé à caractère personnel de patients pour lesquels il n'intervient pas dans la prise en charge, l'ES 1 doit donc être agréé à cet effet et un contrat d'hébergement doit être conclu entre ES1 et ES2.

FIGURE 6 : SIL MUTUALISÉ ENTRE DEUX LBM (SCHÉMA COFRAC)

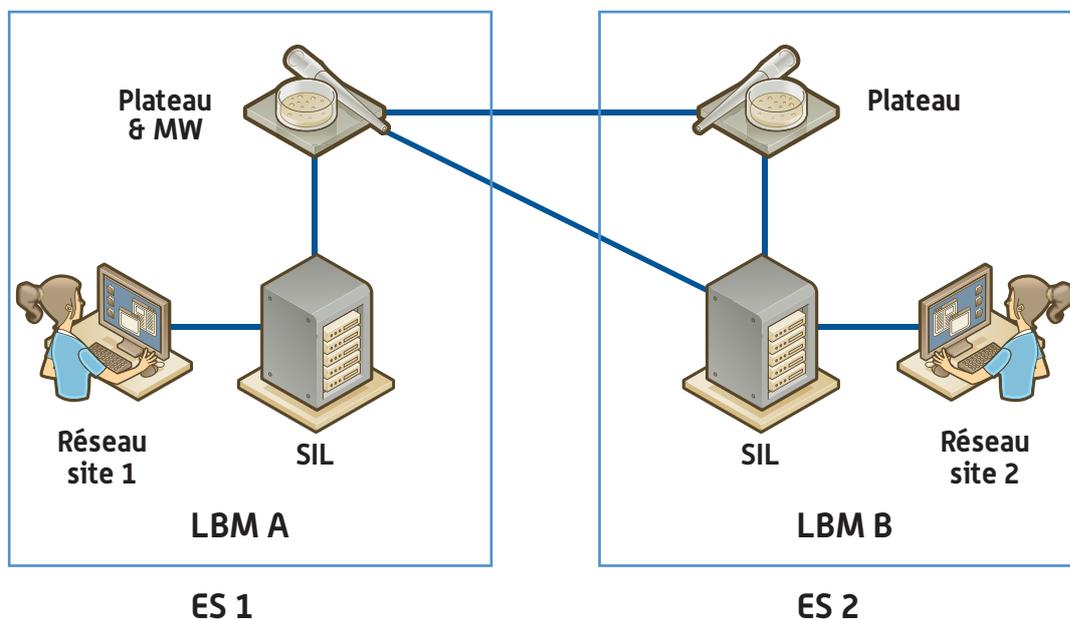


→ **Cas d'usage n° 5 : middleware mutualisé [cofrac sh gta 02 §6.2.5.2.3]**  
dans le cadre d'une convention de coopération.

Chaque LBM (LBM A et LBM B) exploite son propre SIL, mais partagent un MW commun hébergé par l'ES 1, qui pilote des analyseurs de chaque LBM.

Dans une telle configuration, le MW hébergé par le LMB A reçoit et stocke des ordres de travail du LBM B, dont l'exécution implique des analyseurs de LBM B, de LBM A, ou des deux.

FIGURE 7 : MW MUTUALISÉ ENTRE DEUX LBM (SCHÉMA COFRAC)



L'ES 1 conserve donc des données de santé à caractère personnel de patients pour lesquels il n'intervient à aucune étape de l'examen de biologie médicale et doit donc à cet effet être agréé pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel.  
ES1 doit être un hébergeur agréé et un contrat d'hébergement doit être conclu entre ES1 et ES2.

→ **Cas d'usage n° 6 : serveur de résultats mutualisés entre deux établissements de santé [COFRAC SH GTA 02 §6.2.5.2.4]**  
dans le cadre d'une convention de coopération.

Les deux établissements de santé ES1 et ES2 réalisent chacun pour leur propre compte les examens de biologie médicale de leurs propres patients. Cependant ces deux ES partagent un même serveur de résultats d'examens hébergé par l'ES1.

Dans ce cas, l'ES1 qui héberge le système commun doit être agréé hébergeur de données de santé et un contrat d'hébergement doit être conclu entre les deux établissements de santé.

→ **Cas d'usage n° 7 : mutualisation de quelques moyens techniques entre plusieurs établissements de santé dans le cadre d'un GCS de moyens.**

Les établissements de santé créent un GCS de moyens pour la mutualisation de certains moyens techniques destinés à conserver des données de santé et nécessaires à la réalisation de leur activité de biologie médicale. Ces outils sont conservés par le GCS pour le compte de ses membres.

Dans ce cas, le GCS est chargé d'héberger pour le compte de ses membres les données de santé utiles à la réalisation des actes de biologie médicale et doit donc être agréé pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

## 4. RÈGLES GÉNÉRALES RELATIVES À LA PROCÉDURE D'AGRÉMENT POUR L'HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ À CARACTÈRE PERSONNEL

### 4.1. Hébergement sur un site tiers

Le fait de recourir à un tiers (qui ne participe pas à la prise en charge sanitaire du patient) pour l'hébergement des bases de données contenant des données de santé à caractère personnel rend impératif l'application du « décret hébergeur ».

Dans le cas où une base de données appartenant à l'un des systèmes critiques énumérés ci-après contient des données de santé à caractère personnel et est hébergée par un tiers qui ne participe pas à la prise en charge des patients du LBM, le décret Hébergeur s'applique.

Les systèmes contenant des données de santé à caractère personnel concernés sont notamment les suivants<sup>7</sup> :

- les SIL ;
- les MW ;
- les analyseurs et leurs systèmes auxiliaires (console analytique, système d'interprétation/expertise des résultats bruts) ;
- les systèmes d'aide à la validation biologique ;
- les serveurs de résultats alimentés avec les résultats d'examens produits par le laboratoire ;
- les passerelles d'échanges.

Les cas concrets sont notamment les suivants<sup>8</sup> :

- cas d'une application externalisée chez un hébergeur, notamment d'une application en mode SaaS (Software as a Service) ;
- cas d'un serveur de résultats d'examens de biologie médicale hébergé par un prestataire tiers aux LBM participant à la réalisation de l'examen de biologie médicale ;
- cas d'une location d'espace de stockage numérique externalisé dans une infrastructure technique d'hébergement.

L'hébergement doit être réalisé chez un hébergeur agréé. Le contrat entre le LBM et l'hébergeur précise notamment les engagements de ce dernier pour assurer la sécurité, la confidentialité et la disponibilité des données de santé. Le contrat doit également prévoir les modalités de restitution des données au LBM en fin de contrat.

### 4.2. Mise en œuvre par les fournisseurs d'analyseurs de biologie médicale d'une plateforme de services [COFRAC SH GTA 02 §6.4.3.2]

Certains fournisseurs d'analyseurs de biologie médicale exploitent localement une plateforme de services (PFS) à laquelle leurs analyseurs et/ou leurs MW déployés dans les LBM peuvent se connecter.

Les données qui remontent vers la PFS sont exclusivement des données techniques (nombre de tubes traités, temps de traitement, nombre d'incidents constatés, etc.).

En outre, cette connexion peut aussi être utilisée pour les interventions de télémaintenance du fournisseur sur l'analyseur.

7. COFRAC SH GTA 02 – Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale – Révision 00 – Mai 2013.

8. Idem.

La PFS n'a pas vocation à contenir des données de santé à caractère personnel et n'est donc pas soumise au « décret hébergeur ».

Toutefois, si la finalité de la PFS venait à être élargie pour recevoir des données de santé à caractère personnel, il faudrait d'une part que cette transmission de données de santé à caractère personnel soit justifiée et d'autre part il serait nécessaire de respecter les dispositions relatives à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

## RAPPEL



L'ensemble des cas d'usage du présent document traite de l'application du décret 2006-6 du 4 janvier 2006 dans le cadre de la stricte relation des ES et LBM entre eux.

Ainsi, dès lors qu'un ES confie l'hébergement de données de santé à caractère personnel à un prestataire tiers, il est tenu de faire appel à un hébergeur agréé pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel (cf. point Règles générales).

Conformément aux dispositions de l'article L 1110-4 du code de la santé publique, l'utilisation de la carte de professionnel de santé ou de tout dispositif équivalent agréé par l'ASIP Santé est obligatoire pour l'accès des professionnels de santé aux données de santé.

L'échange de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé, établissements de santé doit être réalisé au moyen d'un outil sécurisé garantissant la sécurité et la confidentialité des données de santé.

Les professionnels et établissements de santé sont donc tenus d'utiliser un système de messagerie sécurisée de santé.

L'ASIP Santé dont les missions consistent notamment à définir les référentiels de sécurité et d'interopérabilité en matière de partage et d'échange de données de santé à caractère personnel, s'est vu confier par les pouvoirs publics la mise en œuvre opérationnelle d'un système de messagerie sécurisée de santé (MSSanté). Le système MSSanté permet de répondre à l'ensemble des obligations de sécurité et de confidentialité que doivent respecter les établissements et professionnels de santé pour échanger des données de santé à caractère personnel par voie électronique.

Les premiers comptes de messagerie MSSanté sont proposés par l'opérateur ASIP Santé. Dans un second temps (en version 2 du système MSSanté), tout organisme délivrant un service de messagerie de santé pourra intégrer l'espace de confiance MSSanté et devenir lui-même un des opérateurs de messagerie MSSanté offrant tous le même niveau de sécurité et de confidentialité.

Pour en savoir plus : [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr) - Rubrique MSSanté

## 5. PRINCIPAUX ACTEURS CONCERNÉS

- Etablissements de santé
- Biologistes
- Services informatiques
- Services juridiques
- Groupements de coopération sanitaire
- Prestataires agréés pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel

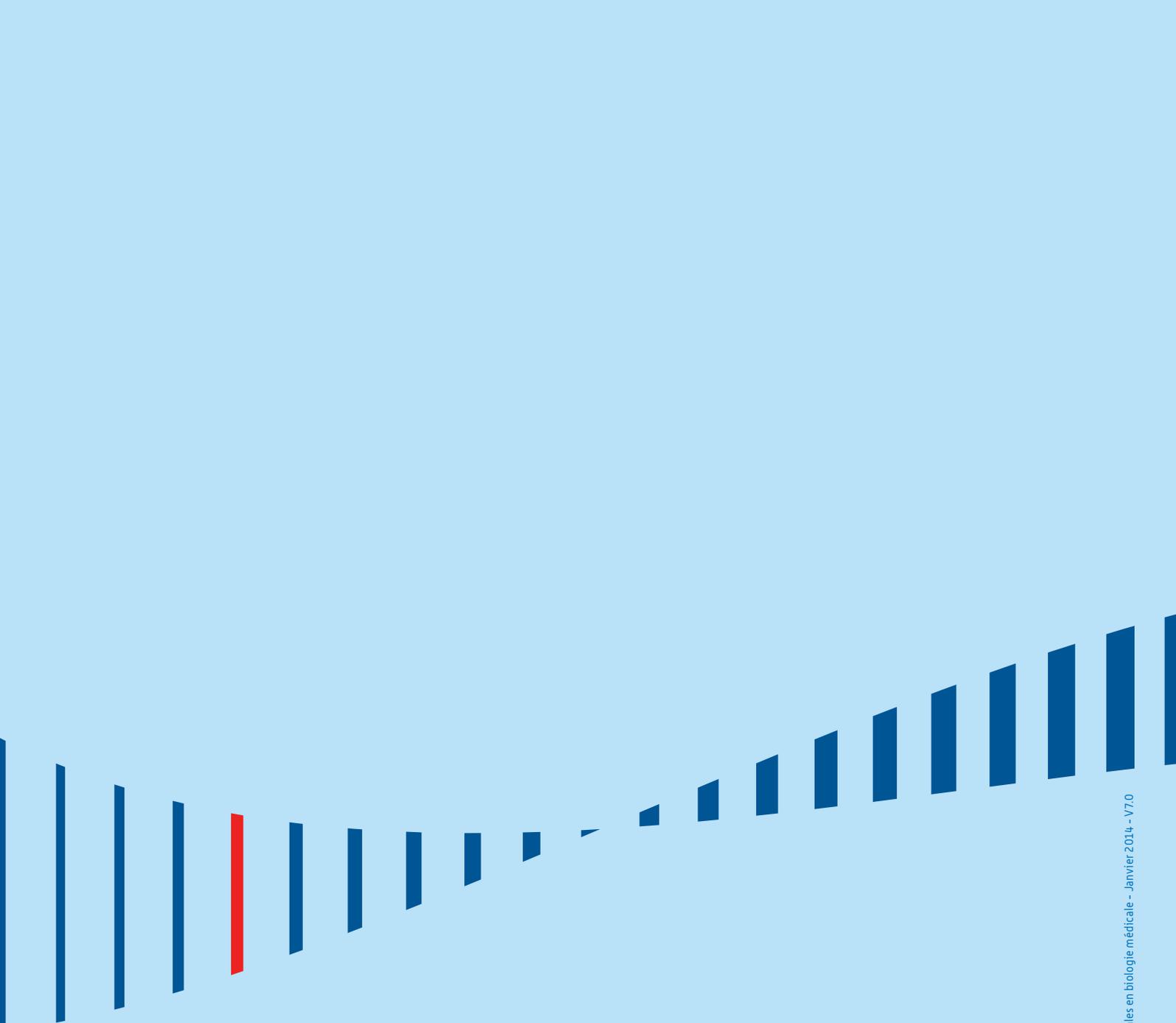
## 6. FACTEURS CLÉS DE SUCCÈS ET POINTS DE VIGILANCE

- Etroite collaboration entre biologistes et informaticiens
- Volontés partagées entre les différents coopérateurs
- Diagnostic précis de la situation juridique et organisationnelle

## 7. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- COFRAC SH GTA 02 – Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale – Révision 00 – Mai 2013
- COFRAC SH REF 02 – Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale
- Code de la santé publique
- Référentiel de constitution des dossiers de demande d'agrément





Document réalisé en partenariat avec l'ANAP.



Agence des systèmes d'information partagés de santé  
9, rue Georges Pitard - 75015 Paris  
T. 01 58 45 32 50  
[esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr)