

Stockage versus Archivage des données de santé

Les notions de stockage, de sauvegarde et d'archivage des données font bien souvent l'objet d'une confusion. Il existe pourtant une différence de taille entre le **stockage de données** pour une utilisation quotidienne et immédiate, la **sauvegarde de données** pour une restauration en cas d'incident, et **l'archivage de données** à des fins de conservation réglementaires.

Stockage versus Archivage : de quoi parle-t-on ?

- **Stockage** : actions, outils et méthodes permettant d'**entreposer des contenus** électroniques à court ou moyen terme et servant de base au traitement ultérieur de ces contenus.
- **Archivage** : actions, outils et méthodes mises en œuvre pour réunir, identifier, sélectionner, classer et conserver à moyen et long terme des contenus électroniques, sur un **support infalsifiable sécurisé** et pouvant garantir **l'intégrité** des données, pour les exploiter et les rendre accessibles dans le temps, que ce soit à titre informatif ou à titre de preuve (en cas d'obligations légales notamment ou de litiges).



Stockage	Archivage
Contenu non figé , pouvant être modifié ou remplacé	Contenu figé, intangible sur support infalsifiable
Durée de conservation non réglementée	Durée de conservation réglementée

L'archivage de données de santé : une obligation spécifiquement réglementée

DUREE DE CONSERVATION - A la différence du stockage, dont le depositaire des données est libre de déterminer la durée, les dossiers médicaux doivent être archivés pendant une durée réglementaire :

⇒ **Pour les établissements publics ou privés :**

- ✓ **Pendant 20 ans** à compter de la date du **dernier séjour ou de la dernière consultation du patient** dans l'établissement¹;
- ✓ Durée prolongée jusqu'au 28^{ème} anniversaire du patient mineur si elle s'achève avant cette date ;
- ✓ Durée réduite à 10 ans à compter de la date du décès du patient si celui-ci décède moins de 10 ans après son dernier passage dans l'établissement
- ✓ Délais **suspendus par tout recours** tendant à mettre en cause la responsabilité de l'établissement ou du professionnel de santé.

⇒ **Pour les praticiens libéraux :**

- ✓ 10 ans à compter de la stabilisation de la santé du patient (consolidation du dommage)



*La durée de conservation des données de santé par l'établissement de soin ou le professionnel de santé doit être suffisamment longue pour lui permettre de satisfaire à son **obligation légale d'archivage** !*

EXTERNALISATION DE L'ARCHIVAGE ET DU STOCKAGE - L'archivage et le stockage sont des activités consistant à **héberger des données de santé**. Ils peuvent soit être réalisé directement par l'établissement ou le professionnel de santé en possession des données, soit être **confié à un tiers hébergeur**. Cette externalisation est cependant **strictement encadrée**, afin d'assurer notamment la protection et la confidentialité des données de santé hébergée. Ainsi :

Conditions relatives au Prestataire :

- ⇒ **Pour les supports physiques** : les archives ne peuvent être confiées qu'à un tiers-archivage agréé par le Service interministériel des Archives de France (SIAF) pour l'externalisation d'archives publiques.

¹ Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006.

- ⇒ **Pour les supports électroniques** : l'archivage et le stockage ne peuvent être externalisés qu'auprès d'un prestataire ayant été **agréé par l'ASIP Santé** (après avis de la CNIL) pour l'hébergement de données de santé (agrément valable 3 ans).



L'ordonnance du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel, prise en application de la Loi du 26 janvier 2016 sur la modernisation de notre système de santé modifie le dispositif actuel d'agrément :

- **Concernant le stockage** : la procédure d'agrément actuelle est **remplacée par une procédure de certification**, effectuée **par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC**.
- **Concernant l'archivage électronique** : le tiers-archivageur reste soumis à une **procédure d'agrément** délivré par le ministre chargé de la culture.

Cette ordonnance entrera en vigueur à la date fixée par un décret d'application (au plus tard le **1er janvier 2019**).

Conditions relatives au lieu de l'archivage :

- ⇒ **Les archives produites par les structures publiques** telles que les établissements publics de santé doivent être conservées **sur le territoire national**.
- ⇒ Les données de santé à caractère personnel n'ayant **pas le caractère d'archives publiques** pourront en revanche être hébergées **au sein de l'Union Européenne**.

Modalités de l'archivage externalisé et respect de la loi Informatique & Libertés:

L'établissement confie l'hébergement de données de santé au tiers-hébergeur dans le cadre d'un **contrat de dépôt**. Le tiers-hébergeur n'assume pas la relation directe avec le patient. En conséquence :

- ⇒ C'est **à l'établissement ou au professionnel de santé** et non au tiers-hébergeur qu'il appartient de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour **informer les patients** des modalités d'hébergement de ses données et **obtenir leur consentement exprès** (obligatoire).
- ⇒ Les patients devront exercer leur **droit d'opposition et de rectification** sur les données de santé hébergées **par l'intermédiaire de l'établissement ou du professionnel de santé**.
- ⇒ Le tiers-hébergeur des données de santé est considéré comme un **sous-traitant** au sens du Règlement européen sur la protection des données (RGDP). Le RGDP met un certain nombre d'obligations à la charge des sous-traitants (telles que l'obligation de notifier les failles de sécurité, l'obligation de conseil auprès du responsable de traitement pour la réalisation d'études d'impact sur la vie privée) et les rend **directement responsables vis-à-vis de la CNIL** en cas de non-respect de ces dispositions.

Comment réussir l'externalisation de ses archives de santé ?

Avant d'externaliser il convient :

- De faire un état des lieux sur la nature et la forme des données à externaliser (données personnelles de santé ou non, archives publiques ou privées, archives physiques ou électroniques, etc.) ;
- De définir les prestations attendues du prestataire ;
- De vérifier que le prestataire dispose des agréments et/ou certifications nécessaires et que le périmètre de ces agréments/certifications couvre bien les prestations attendues ;
- D'identifier où seront localisées les données archivées ;
- De vérifier la conformité du contrat de dépôt au regard des prescriptions de l'ASIP Santé.

Après avoir externalisé il convient :

- De définir et paramétrer les modalités d'accès des utilisateurs ;
- De gérer le cycle de vie des archives et définir les modalités d'élimination des archives ;
- De contrôler le tiers-archivageur, et notamment la mise à jour des certificats et agréments, la localisation des archives, etc.

Cette fiche présente de façon simple et synthétique une réalité juridique complexe. Elle ne remplace donc pas l'avis d'un professionnel du droit, ni n'engage la responsabilité de ses auteurs.

Voir toutes nos autres fiches e-santé sous ce lien : <http://www.sea-avocats.fr/e-sante.htm>