

Chemin :**Code de la santé publique**

- ▶ Partie législative
 - ▶ Première partie : Protection générale de la santé
 - ▶ Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé
 - ▶ Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé
 - ▶ Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté
 - ▶ Section 1 : Principes généraux

Article L1111-8

- ▶ Modifié par Ordonnance n°2017-27 du 12 janvier 2017 - art. 1

I.-Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel 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 à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, réalise cet hébergement dans les conditions prévues au présent article.

L'hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou numérique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime.

La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel fait l'objet d'un contrat.

II.-L'hébergeur de données mentionnées au premier alinéa du I sur support numérique est titulaire d'un certificat de conformité. S'il conserve des données dans le cadre d'un service d'archivage électronique, il est soumis aux dispositions du III.

Ce certificat est délivré par des organismes de certification accrédités par l'instance française d'accréditation ou l'instance nationale d'accréditation d'un autre Etat membre de l'Union européenne mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

Les conditions de délivrance de ce certificat sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé.

III.-L'hébergeur de données mentionnées au premier alinéa du I est agréé par le ministre chargé de la culture pour la conservation de ces données sur support papier ou sur support numérique dans le cadre d'un service d'archivage électronique.

Les conditions d'agrément sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé.

L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par les articles L. 121-1, L. 121-2 et L. 122-1 du code des relations entre le public et l'administration, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

IV.-La nature des prestations d'hébergement mentionnées aux II et III, les rôles et responsabilités de l'hébergeur et des personnes physiques ou morales pour le compte desquelles les données de santé à caractère personnel sont conservées, ainsi que les stipulations devant figurer dans le contrat mentionné au I sont précisés par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé.

V.-L'accès aux données ayant fait l'objet d'un hébergement s'effectue selon les modalités fixées dans le contrat dans le respect des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs ne peuvent utiliser les données qui leur sont confiées à d'autres fins que l'exécution de la prestation d'hébergement. Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données aux personnes qui les lui ont confiées, sans en garder de copie. Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

VI.-Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de

l'inspection générale des affaires sociales et des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, à l'exception des hébergeurs certifiés dans les conditions définies au II. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

VII.-Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal.

NOTA : Conformément au I de l'article 3 de l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 1er janvier 2019.

Se reporter aux dispositions des II et III dudit article 3 concernant les dispositions transitoires relatives aux agréments pour l'hébergement des données de santé.

Aux termes du décret n° 2018-137 du 26 février 2018, l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 entre en vigueur le 1er avril 2018.

Liens relatifs à cet article

Cite:

LOI n° 2008-776 du 4 août 2008 - art. 137
Code pénal - art. 226-13
Code pénal - art. 226-21
Code de la santé publique - art. L1110-4
Code de la santé publique - art. L1111-7
Code de la santé publique - art. L1421-1
Code de la santé publique - art. L1421-2
Code de la santé publique - art. L1421-3
Code de la santé publique - art. L1435-7
Code des relations entre le public et l'administration - art. L121-1
Code des relations entre le public et l'administration - art. L121-2
Code des relations entre le public et l'administration - art. L122-1

Cité par:

Loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 - art. 25 (T)
Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 - art. 13 (V)
Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 - art. 1 (Ab)
Loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 - art. 94 (V)
Loi n°2007-127 du 30 janvier 2007 - art. 25 (V)
LOI n°2008-696 du 15 juillet 2008 - art. 5, v. init.
Décret n°2008-1326 du 15 décembre 2008, v. init.
Arrêté du 8 septembre 2009 - art., v. init.
Délibération n° 2009-569 du 1er octobre 2009 - art., v. init.
Délibération n° 2009-569 du 1er octobre 2009, v. init.
Arrêté du 28 novembre 2009 - art., v. init.
Arrêté du 9 décembre 2009 - art., v. init.
Ordonnance n°2010-331 du 25 mars 2010 - art. 34 (V)
Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 - art. 1, v. init.
Décret n°2011-246 du 4 mars 2011 (V)
LOI n°2011-940 du 10 août 2011 - art. 29 (V)
Arrêté du 20 juin 2013 - art. (V)
Délibération n° 2013-270 du 19 septembre 2013 - art., v. init.
Arrêté du 18 septembre 2013 - art., v. init.
Arrêté du 22 octobre 2013 - art. 2, v. init.
Décret n°2013-1090 du 2 décembre 2013 - art. 4 (V)
Délibération n° 2013-152 du 6 juin 2013 - art., v. init.
Délibération n° 2014-046 du 30 janvier 2014 - art. 9, v. init.
DÉLIBÉRATION n°2014-239 du 12 juin 2014 - art. 7, v. init.
DÉCRET n°2014-1523 du 16 décembre 2014 - art. 6 (V)
DÉLIBÉRATION n°2014-413 du 9 octobre 2014 - art., v. init.
DÉLIBÉRATION n°2015-175 du 11 juin 2015 - art. 7, v. init.
DÉCRET n°2015-881 du 17 juillet 2015 - art. 10 (V)
DÉCRET n°2015-1263 du 9 octobre 2015 - art. 5 (V)
DÉLIBÉRATION n°2015-108 du 2 avril 2015 - art., v. init.
Décret n°2015-1680 du 15 décembre 2015 - art. 1 (V)
LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 204 (V)
Délibération n°2015-411 du 12 novembre 2015 - art., v. init.
Délibération n°2016-094 du 14 avril 2016 - art. 7, v. init.
Délibération n°2016-095 du 14 avril 2016 - art. 7, v. init.
Délibération n°2016-096 du 14 avril 2016 - art. 7, v. init.
Délibération n°2016-258 du 21 juillet 2016 - art., v. init.
Arrêté du 28 novembre 2016 - art. (V)

Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 - art. 3 (VD)
Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 - art. 4 (VD)
Rapport - art., v. init.
Arrêté du 25 avril 2017 - art. (V)
Décret n°2017-706 du 2 mai 2017 - art. 6 (V)
Décret n°2017-813 du 5 mai 2017 - art. 4 (V)
Décret n°2017-879 du 9 mai 2017 - art. 2
Délibération n°2017-215 du 13 juillet 2017 - art. 7, v. init.
Arrêté du 19 décembre 2017 - art., v. init.
Rapport - art., v. init.
Décret n°2018-137 du 26 février 2018 - art. 1
Délibération n°2017-272 du 12 octobre 2017 - art., v. init.
Arrêté du 20 décembre 2018 - art. 8, v. init.
Arrêté du 27 décembre 2018 - art., v. init.
Code de l'action sociale et des familles - art. D312-59-6 (V)
Code de l'action sociale et des familles - art. R146-43 (V)
Code de la santé publique - art. L1111-14 (V)
Code de la santé publique - art. L1111-15 (M)
Code de la santé publique - art. L1115-1 (VT)
Code de la santé publique - art. L1521-2 (V)
Code de la santé publique - art. L1521-4 (V)
Code de la santé publique - art. L1531-3 (VD)
Code de la santé publique - art. L1541-3 (VD)
Code de la santé publique - art. R1111-1 (V)
Code de la santé publique - art. R1111-10 (V)
Code de la santé publique - art. R1111-12 (VT)
Code de la santé publique - art. R1111-15-1 (VT)
Code de la santé publique - art. R1111-16 (V)
Code de la santé publique - art. R1111-20-10 (V)
Code de la santé publique - art. R1111-27 (V)
Code de la santé publique - art. R1111-9 (VD)
Code de la santé publique - art. R1112-7 (V)
Code de la santé publique - art. R6113-9-1 (VD)
Code de la santé publique - art. R6211-4 (V)
Code de la santé publique - art. R6316-10 (M)
Code de la sécurité sociale. - art. L161-36-1 (T)
Code de la sécurité sociale. - art. L161-36-2 (T)
Code de la sécurité sociale. - art. L221-1-1 (Ab)
Code du patrimoine - art. L212-4 (V)