



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Code de la santé publique

Article L1111-8

Version en vigueur au 23 décembre 2020

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé (Articles L1110-1 à L1181-1)

Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé (Articles L1110-1 à L1115-2)

Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté (Articles L1111-1 à L1111-31)

Section 1 : Principes généraux (Articles L1111-1 à L1111-9)

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.