

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé, des familles, de
l'autonomie et des personnes
handicapées

Décret n° du XXX portant modification de certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

NOR : SFHL2514369D

Publics concernés : patients, personnes physiques ou morales responsables de traitements de données de santé à caractère personnel, prestataires qui concourent à la fourniture d'un service d'hébergement de données de santé à caractère personnel, organismes de certification.

Objet : le décret modifie certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'hébergement de données de santé à caractère personnel. Il précise les obligations de l'hébergeur en matière de stockage des données de santé à caractère personnel sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi qu'en matière d'information de ses clients, actuels ou potentiels, concernant les mesures prises face aux risques de transfert de ces données ou d'accès non autorisé à celles-ci par des Etats tiers à l'Union européenne.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, sauf pour les organismes titulaires d'un certificat des hébergeurs de données de santé (HDS) valide à la date d'entrée en vigueur du présent décret. Pour ces derniers, l'article 3 rappelle les conditions de renouvellement du certificat.

Application : le présent décret est pris pour l'application de l'article 32 de la loi n° 2024-449 du 21 mai 2024 visant à sécuriser et à réguler l'espace numérique.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la directive 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1111-8 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2024-449 du 21 mai 2024 modifiée visant à sécuriser et à réguler l'espace numérique, notamment son article 32 ;

Vu le décret n° 2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel, notamment son article 3 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des infirmiers en date du XX ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues en date du XX ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des sages-femmes en date du XX ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes en date du XX ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du XX ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes en date du XX ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du XX ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du XX ;

Vu la notification n° XX adressée le XX à la Commission européenne ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1^{er}

La sous-section 2 du chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la première partie (réglementaire) du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au 6° de l'article R. 1111-9, après les mots : « sauvegarde des données de santé », sont ajoutés les mots : « , notamment l'archivage électronique » ;

2° Après l'article R. 1111-9, il est inséré un article R. 1111-9-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1111-9-1. - I. -* Lorsque l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support numérique définie à l'article R. 1111-8-8 implique un stockage de ces données, il est mis en œuvre exclusivement sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, sans préjudice des cas d'accès à distance mentionnés au II.

« II. - Dans l'hypothèse où la prestation proposée par l'hébergeur ou l'un de ses sous-traitants implique un accès à distance aux données mentionnées au I depuis un pays qui n'est pas membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, cet accès est fondé sur une décision d'adéquation de la Commission européenne prise en application de l'article 45 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ou, à défaut, sur l'une des garanties appropriées prévues par l'article 46 du même règlement. Si cet accès se fonde sur l'une des garanties appropriées, le contrat d'hébergement prévu au I de l'article L. 1111-8 mentionne l'absence de décision d'adéquation, détaille et documente les garanties appropriées mises en place pour encadrer cet accès à distance, ainsi que, le cas échéant, toute autre mesure permettant d'assurer un niveau de protection des données équivalent à celui garanti par le droit de l'Union Européenne. » ;

3° A l'article R. 1111-11 :

a) Au 4° du I, les mots : « de portabilité des données » sont remplacés par les mots : « d'accès, de rectification, d'effacement et de portabilité des données, ainsi que de limitation du traitement et d'opposition au traitement, lorsque ceux-ci sont applicables, dans les conditions prévues aux articles 15 à 21 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données » ;

b) Au 8° du I, après le mot : « hébergées », sont ajoutés les mots : « ainsi que, le cas échéant, les informations relatives à un éventuel accès à distance depuis un pays tiers à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen mentionnées au II de l'article R. 1111-9-1 » ;

c) Après le 14° du I, il est ajouté un 15° ainsi rédigé :

« 15° Si l'hébergeur ou l'un de ses sous-traitants est soumis à la législation d'un pays tiers n'assurant pas un niveau de protection adéquat, au sens de l'article 45 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susmentionné, les mentions suivantes :

- la liste des réglementations extra-européennes en vertu desquelles l'hébergeur ou l'un de ses sous-traitants intervenant dans la prestation d'hébergement est tenu de permettre un transfert de données ou un accès non autorisé aux données de santé à caractère personnel, au sens de l'article 48 du même règlement ;

- les mesures mises en œuvre par l'hébergeur pour atténuer les risques de transfert de données ou d'accès non autorisé aux données de santé à caractère personnel induits par ces réglementations extra-européennes ;

- la description des risques résiduels de transfert de données à caractère personnel ou d'accès non autorisé à ces données qui demeurerait malgré ces mesures ;

Si l'hébergeur n'est soumis à aucune législation d'un pays tiers lui imposant un transfert de données ou un accès non autorisé aux données de santé à caractère personnel au sens de l'article 48 du règlement (UE) susmentionné, il l'indique dans le contrat et en justifie » ;

d) L'article est complété par un III ainsi rédigé :

« III. - L'hébergeur rend publique et met à jour la cartographie des transferts des données de santé à caractère personnel vers le territoire d'un Etat n'appartenant pas à l'accord sur l'Espace économique européen, des accès distants éventuels à ces données et des risques d'accès non autorisés par le règlement (UE) du 27 avril 2016 mentionné au I, selon des modalités précisées dans le référentiel de certification mentionné au I de l'article R. 1111-10. ».

Article 2

Le présent décret entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception des 2° et 3° de l'article 1^{er} qui entrent en vigueur dans un délai de six mois suivant la date de cette publication.

Article 3

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle, énergétique et numérique, la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et la ministre de la culture sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le XX

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Stéphanie RIST

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle, énergétique et
numérique,

Roland LESCURE

La ministre de la culture,

Rachida DATI