

**Décret n° 2011-246 du 4 mars 2011 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support papier et modifiant le code de la santé publique**

**Article 1**

I. — A l'intitulé de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre 1er du titre 1er du livre 1er de la première partie du code de la santé publique, après les mots : « Hébergement des données de santé à caractère personnel », sont ajoutés les mots : « sur support informatique ».

L'article R. 1111-16 devient l'article R. 1111-15-1.

II. — Au premier alinéa de l'article R. 1111-9, après les mots : « données de santé à caractère personnel », sont ajoutés les mots : « sur support informatique ».

III. — Au premier alinéa de l'article R. 1111-10, après les mots : « données de santé à caractère personnel », sont ajoutés les mots : « sur support informatique ».

IV. — Au premier alinéa de l'article R. 1111-15, après les mots : « données de santé à caractère personnel », sont ajoutés les mots : « sur support informatique ».

V. — Au deuxième alinéa de l'article R. 1111-15-1, après les mots : « données de santé à caractère personnel », sont ajoutés les mots : « sur support informatique ».

**Article 2**

Après la sous-section 2 du chapitre 1er du titre 1er du livre 1er de la première partie du code de la santé publique, est créée une sous-section 3, intitulée : « Hébergement des données de santé à caractère personnel sur support papier », rédigée comme suit :

« Sous-section 3

« Hébergement des données de santé à caractère personnel sur support papier

« Art. R. 1111-16.-S'il est mis en œuvre, l'hébergement des données de santé à caractère personnel sur support papier mentionné à l'article L. 1111-8 est confié à une personne physique ou morale bénéficiant d'un agrément accordé par le ministre chargé de la culture dans les conditions définies par les articles 20-5 à 20-8 et 20-10 à 20-13 du décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques et sous réserve des dispositions de l'article R. 1111-16-1.

« Le contrat de prestation d'hébergement cité au deuxième alinéa de l'article L. 1111-8 contient au moins les clauses suivantes :

« 1° La description des prestations réalisées : contenu des services, nature et volume des données, caractère d'archives publiques ou non des données hébergées, résultats attendus ;

« 2° La description des moyens mis en œuvre par le dépositaire pour la fourniture des services ;

« 3° La description des moyens mis en œuvre par le dépositaire pour mettre les données hébergées à disposition des professionnels ou établissement de santé ayant souscrit le contrat ;

« 4° Les modalités retenues pour que l'accès aux données de santé à caractère personnel et leur transmission éventuelle n'aient lieu qu'avec l'accord des personnes concernées et par les personnes désignées par elles ainsi que les dispositifs permettant d'assurer cet accès et cette éventuelle transmission ;

« 5° Les obligations à l'égard du déposant si le dépositaire procède à des modifications ou des évolutions des conditions d'hébergement ;

« 6° Une information sur les garanties permettant de couvrir toute défaillance du dépositaire ;

« 7° Les dispositifs de restitution des archives déposées à la fin du contrat de dépôt dans les conditions définies au quatrième alinéa du R. 1112-7, assortis d'un engagement de destruction intégrale des copies que le dépositaire aurait pu effectuer pendant la durée du dépôt ;

« 8° Une information sur les conditions de recours à des prestataires externes ainsi que les engagements du dépositaire pour que ce recours assure un niveau équivalent de garantie au regard des obligations pesant sur l'activité de conservation ;

« 9° Les moyens mis en œuvre pour assurer le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 relatif à l'accès des personnes à leurs informations de santé, notamment en termes de délais et de modalités de consultation ;

« 10° La mention des polices d'assurance que le dépositaire souscrit pour couvrir les dommages et pertes que pourraient subir les données déposées, faisant apparaître que celles-ci excluent expressément les archives déposées du champ d'application de la clause de délaissement.

« Est réputée non écrite toute clause tendant à appliquer le droit de rétention aux données de santé à caractère personnel sur support papier.

« Art.R. 1111-16-1.-Les articles 20-1 à 20-3 du décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques sont applicables au dépôt de données de santé à caractère personnel sur support papier revêtant le statut d'archives publiques. »

### **Article 3**

I. — A la 26e ligne du tableau intitulé « code de la santé publique » situé au 1 du titre II de l'annexe au décret du 19 décembre 1997 susvisé, les mots : « sur support informatique » sont ajoutés après les mots : « caractère personnel ».

II. — Au début du 2 du titre II de l'annexe au décret n° 97-1200 du 19 décembre 1997 susvisé, il est inséré un tableau relatif au code de la santé publique ainsi rédigé :

« Code de la santé publique

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
| 1 | Agrément nécessaire à l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support papier | Art. R. 1111-16 |
|---|---|-----------------|