

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0721653D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1110-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-33, L. 161-36 (A) et R. 161-54 ;

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

Vu le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 ;

Vu les avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 11 octobre 2005 et du 21 décembre 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre préliminaire du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifié :

I. – La section unique devient la section 2, intitulée « Section 2 : Associations de bénévoles », et son article R. 1110-1 devient l'article R. 1110-4.

II. – Avant la section 2, il est inséré une section 1 ainsi rédigée :

« Section 1

« Confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique

« Art. R. 1110-1. – La conservation sur support informatique des informations médicales mentionnées aux trois premiers alinéas de l'article L. 1110-4 par tout professionnel, tout établissements et tout réseau de santé ou tout autre organisme intervenant dans le système de santé est soumise au respect de référentiels définis par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ces référentiels s'imposent également à la transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels.

« Les référentiels déterminent les fonctions de sécurité nécessaires à la conservation ou à la transmission des informations médicales en cause et fixant le niveau de sécurité requis pour ces fonctions.

« Ils décrivent notamment :

« 1° Les mesures de sécurisation physique des matériels et des locaux ainsi que les dispositions prises pour la sauvegarde des fichiers ;

« 2° Les modalités d'accès aux traitements, dont les mesures d'identification et de vérification de la qualité des utilisateurs, et de recours à des dispositifs d'accès sécurisés ;

« 3° Les dispositifs de contrôle des identifications et habilitations et les procédures de traçabilité des accès aux informations médicales, ainsi que l'histoire des connexions ;

« 4° En cas de transmission par voie électronique entre professionnels, les mesures mises en œuvre pour garantir la confidentialité des informations échangées, le cas échéant, par le recours à un chiffrement en tout ou partie de ces informations.

« Art. R. 1110-2. – Pour chaque traitement mis en œuvre par les personnes et les organismes mentionnés à l'article R. 1110-1 et comportant des informations médicales à caractère personnel, le dossier de déclaration ou de demande d'autorisation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés décrit les moyens retenus afin d'assurer la mise en conformité de ce traitement avec le référentiel le concernant.

« Le responsable du traitement, au sens de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, est chargé de veiller au respect du référentiel. Il lui appartient notamment de :

« 1° Gérer la liste nominative des professionnels habilités à accéder aux informations médicales relevant de ce traitement et la tenir à la disposition des personnes concernées par ces informations ;

« 2° Mettre en œuvre les procédés assurant l'identification et la vérification de la qualité des professionnels de santé dans les conditions garantissant la cohérence entre les données d'identification gérées localement et celles recensées par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article R. 161-54 du code de la sécurité sociale ;

« 3° Porter à la connaissance de toute personne concernée par les informations médicales relevant du traitement les principales dispositions prises pour garantir la conformité au référentiel correspondant.

« *Art. R. 1110-3.* – En cas d'accès par des professionnels de santé aux informations médicales à caractère personnel conservées sur support informatique ou de leur transmission par voie électronique, l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale est obligatoire. »

Art. 2. – A compter de la date de publication des arrêtés mentionnés à l'article R. 1110-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du présent décret, les professionnels de santé, établissements, réseaux ou organismes mentionnés à cet article disposent d'un délai d'un an pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R. 1110-1 à R. 1110-2 du même code.

Les dispositions de l'article R. 1110-3 du code de la santé publique ne sont applicables aux établissements de santé que dans un délai de trois ans à compter de la publication du présent décret.

Art. 3. – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 mai 2007.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

PHILIPPE BAS