

N° 513

---

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 19 avril 2017

## PROJET DE LOI

*ratifiant les ordonnances n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique,*

PRÉSENTÉ

au nom de M. Bernard CAZENEUVE,

Premier ministre

Par Mme Marisol TOURAINE,

ministre des affaires sociales et de la santé

*(Envoyé à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)*



## EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

L'article unique procède à la ratification des ordonnances n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique.

Ces ordonnances ont été prises sur le fondement des *a*, *c* et *d* du 5° du I de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui habilitait le Gouvernement à simplifier la législation en matière de traitement des données de santé à caractère personnel.

L'ordonnance n° 2017-27 a pour objet de remplacer l'agrément pour l'hébergement de données de santé sur support électronique délivré par le ministre de la santé par un certificat délivré par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou un organisme européen équivalent. L'ordonnance vise également à garantir une meilleure articulation entre les dispositions du code du patrimoine et du code de la santé publique relatives aux modalités d'externalisation des données de santé, sur support papier ou sur support numérique et, le cas échéant, dans le cadre d'un service d'archivage électronique. Elle vise à assurer une protection équivalente des données de santé quel que soit leur statut (données privées ou données publiques), aussi bien dans le cadre de prestations permettant leur traitement par les professionnels, les établissements et les organismes de santé ou sociaux et médico-sociaux, que s'agissant de prestations d'archivage.

L'ordonnance n° 2017-29 précise les conditions dans lesquelles les documents médicaux doivent être produits, signés et conservés pour avoir force probante. Elle autorise également la destruction des dossiers médicaux papier détenus par les professionnels, les établissements et les organismes de santé ou sociaux et médico-sociaux concourant à la prise en charge sanitaire et au suivi social et médico-social, dès lors qu'ils ont été

préalablement numérisés selon des modalités qui garantissent la fiabilité et l'intégrité de la copie. En outre, l'ordonnance fixe des règles permettant de présumer, sous certaines conditions, la force probante d'un document médical numérique matérialisé sur support papier ou prêt à être imprimé destiné à être remis au patient, distinct des données ou documents numériques dont il est issu. Enfin, l'ordonnance renvoie à des référentiels, définis par arrêté du ministre de la santé après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la préconisation du niveau de signature électronique requis en fonction de la nature des documents ainsi que la détermination du processus de matérialisation d'un document sous format papier ou d'un document numérique prêt à être imprimé destiné à être remis au patient.

La loi d'habilitation prévoit qu'un projet de loi de ratification est déposé dans les six mois suivant la publication de l'ordonnance.

## **PROJET DE LOI**

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi, ratifiant les ordonnances n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par la ministre des affaires sociales et de la santé, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

-----

### **Article unique**

Les ordonnances n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique sont ratifiées.

Fait à Paris, le 20 avril 2017

Signé : BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé

Signé : MARISOL TOURAINE