Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-700 du 31 juillet 2023 relatif à la transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et à la création du traitement de données à caractère personnel « LABOé-SI »

NOR : *SPRP2314858D*

Publics concernés : *patients, médecins et responsables des services et laboratoires de biologie médicale, agences régionales de santé, Agence nationale de santé publique.*

Objet : *transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire et création du traitement de données à caractère personnel « Laboé-SI ».*

Entrée en vigueur : *le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice : *le décret fixe les modalités de transmission des signalements, par les médecins ou responsables des services et laboratoires de biologie médicale aux autorités sanitaires, des maladies nécessitant une intervention urgente ou exigeant une surveillance particulière pour la protection de la santé de la population. Il précise les conditions de traitement de ce signalement par les agences régionales de santé lorsque leur intervention en urgence se justifie. Il prévoit également les conditions dans lesquelles l'Agence nationale de santé publique est destinataire de ces données. Il prévoit enfin les modalités de mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel permettant aux responsables des services et laboratoires de biologie médicale de transmettre ces signalements.*

Références : *le décret et les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (https://www.legifrance.gouv.fr).*

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

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 ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3113-1 et L. 1413-12-3 ;

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

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 22 juin 2023 ;

Vu l'avis du Haut Conseil de la santé publique en date du 23 juin 2023 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Au titre Ier du livre Ier de la troisième partie du code de la santé publique, le chapitre III est remplacé par les dispositions suivantes :

« Chapitre III

« transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire

« Section 1

« Données et modalités de transmission à l'autorité sanitaire

« *Art. R. 3113-1.* – I. – Les cas de maladies qui justifient une intervention urgente locale, nationale ou internationale sont signalés à l'agence régionale de santé dans les conditions fixées à l'article R. 3113-3.

« II. – Les cas de maladie qui exigent une surveillance particulière pour la protection de la santé publique sont signalés à l'Agence nationale de santé publique dans les conditions fixées à l'article R. 3113-4.

« *Art. R. 3113-2.* – I. – Les signalements adressés à l'agence régionale de santé ou à l'Agence nationale de santé publique par les médecins et les responsables des services et laboratoires de biologie médicale ne peuvent porter que sur les catégories de données à caractère personnel suivantes :

« 1° Les données d'identité et de contact du médecin et du service ou de l'établissement dans lequel il exerce ou, en cas de diagnostic biologique, du responsable du service ou du laboratoire de biologie médicale qui procède au signalement. Lorsque le signalement est effectué par le responsable du service ou du laboratoire de biologie médicale, sont également renseignées les données d'identité et de contact du prescripteur ;

« 2° Le sexe, l'année de naissance ou l'âge, le code postal du domicile de la personne concernée par le signalement et un numéro non signifiant créé par codage informatique irréversible, à partir de ses données d'identité. Lorsque le diagnostic de la maladie repose sur un examen biologique, ce codage informatique est assuré par le responsable du service ou du laboratoire de biologie médicale. Dans les autres cas, la création de ce numéro est assurée par le médecin signalant ou par le personnel habilité de l'agence régionale de santé ;

« 3° Pour les seules maladies mentionnées au I de l'article R. 3113-1, les données d'identité et de contact de la personne atteinte ou susceptible d'être atteinte par la maladie concernée et, le cas échéant, de son représentant légal ou de la personne chargée de l'exercice d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à sa personne ;

« 4° Les données cliniques, biologiques et de prise en charge médicale de la personne concernée à l'égard de la maladie en cause ;

« 5° Les informations strictement nécessaires à la mise en œuvre des mesures d'investigation et d'intervention par l'agence régionale de santé ainsi qu'à la surveillance épidémiologique, notamment celles relatives à l'existence d'un antécédent de voyage, au statut vaccinal de la personne à l'égard de la maladie concernée, aux mesures de prophylaxie mises en œuvre, à l'existence de facteurs de risque, aux lieux et circonstances de l'exposition et aux caractéristiques socio-démographiques utiles.

« Pour les maladies dont un des modes de transmission est la voie sexuelle, les médecins signalants ainsi que les personnels habilités des agences régionales de santé et de l'Agence nationale de santé publique mentionnés aux articles R. 3113-3 et R. 3113-4 sont autorisés à enregistrer et conserver, dans les conditions garantissant la confidentialité des informations, les données à caractère personnel strictement nécessaires aux finalités mentionnées au 5° du présent I relatives aux pratiques sexuelles des personnes concernées.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, pour chaque maladie, la liste des données mentionnées au I que doivent comporter les signalements adressés à l'agence régionale de santé ou à l'Agence nationale de santé publique. Il précise en outre, en fonction des nécessités de constatations et de suivi, la période de conservation, d'une durée maximale de cinq ans à compter de la date du signalement, des données mentionnées aux 1° à 3° du I.

« *Art. R. 3113-3.* – Les signalements mentionnés au I de l'article R. 3113-1 sont adressés sans délai par le médecin ou le responsable du service de biologie ou du laboratoire de biologie médicale, public ou privé, aux personnels habilités de l'agence régionale de santé, spécialement désignés par le directeur général de l'agence à cet effet.

« Ces signalements sont réalisés par tout moyen sécurisé et peuvent être transmis par des systèmes d'information mis en place à cet effet. Seuls les responsables du service de biologie ou du laboratoire de biologie médicale peuvent procéder à un signalement au moyen du système d'information mentionné à l'article R. 1413-58-1.

« Ces signalements sont conservés dans des conditions garantissant leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité à l'égard des tiers.

« L'agence régionale de santé évalue la nécessité de mettre en place d'urgence des mesures de prévention individuelle et collective et de déclencher des investigations pour identifier l'origine de la contamination ou de l'exposition.

« Lorsque les éléments recueillis se révèlent insuffisants, les personnels habilités de l'agence régionale de santé demandent au professionnel à l'origine du signalement de leur fournir toutes les informations complémentaires à celles mentionnées à l'article R. 3113-2 qui sont strictement nécessaires à la mise en œuvre de ces mesures d'investigation et d'intervention, y compris, le cas échéant, l'identité et les coordonnées des personnes contacts et des cas secondaires.

« Les informations strictement nécessaires mentionnées à l'article R. 3113-2 et à l'alinéa précédent peuvent être transmises à d'autres professionnels lorsque leur intervention est indispensable pour la mise en œuvre des mesures de prévention individuelle et collective. Elles ne sont conservées que le temps nécessaire à l'investigation et à l'intervention.

« *Art. R. 3113-4.* – Les signalements mentionnés au II de l'article R. 3113-1 sont adressés à l'Agence nationale de santé publique :

« – soit par les personnels habilités des agences régionales de santé qui transmettent les seules données nécessaires à l'exercice des missions de surveillance épidémiologique de l'Agence nationale de santé publique, à l'exclusion de toute donnée mentionnée au 3° du I de l'article R. 3113-2 ;

« – soit par le médecin ou le responsable du service de biologie ou du laboratoire de biologie médicale, public ou privé.

« Ces signalements sont réalisés par tout moyen sécurisé et peuvent être transmis par des systèmes d'information mis en place à cet effet. Seuls les responsables du service de biologie ou du laboratoire de biologie médicale peuvent procéder à un signalement au moyen du système d'information mentionné à l'article R. 1413-58-1.

« Ces signalements sont mis à la disposition exclusive des personnels habilités de l'Agence nationale de santé publique, spécialement désignés à cet effet par le directeur général de l'agence. Ils sont conservés dans des conditions garantissant leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité à l'égard des tiers.

« *Art. R. 3113-5.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des maladies qui doivent faire l'objet, par les services et laboratoires de biologie médicale, des signalements mentionnés aux articles R. 3113-3 et R. 3113-4 par l'intermédiaire du système d'information mentionné à l'article R. 1413-58-1.

« *Art. R. 3113-6.* – Toute personne appelée à connaître, à quelque titre que ce soit, des informations et données à caractère personnel transmises en application de la présente section est astreinte au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« *Art. R. 3113-7.* – Les personnes faisant l'objet des signalements mentionnés à l'article R. 3113-1 sont informées par les médecins et responsables des services et laboratoires de biologie médicale qui y procèdent des modalités de traitement des données à caractère personnel les concernant et de leurs droits. Elles ne peuvent s'opposer à la transmission de ces données aux autorités compétentes.

« Les informations mentionnées à l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 figurent sur les sites internet des agences régionales de santé et de l'Agence nationale de santé publique. »

Art. 2. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A la première phrase de l'article R. 1334-1, la référence à l'article R. 3113-4 du code de la santé publique est remplacée par une référence à l'article R. 3113-3 du même code ;

2° Au chapitre III du titre Ier du livre IV de la première partie :

a) L'intitulé est remplacé par les dispositions suivantes : « Systèmes d'information » ;

b) Après l'article D. 1413-58, il est inséré un article R. 1413-58-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1413-58-1.* – I. – Il est créé un système d'information dénommé "LABOé-SI", mis en œuvre sous la responsabilité de la direction générale de santé, qui a pour finalité de contribuer à la surveillance épidémiologique et à la veille sanitaire.

« Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre d'une mission d'intérêt public conformément aux dispositions du *e* du 1. de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au *i* du 2 de l'article 9 du même règlement.

« Il permet aux services et laboratoires de biologie médicale publics et privés de procéder aux signalements et transmissions de données prévus aux articles R. 3113-1 à R. 3113-7. Il permet également aux agences régionales de santé et à l'Agence nationale de santé publique de disposer des informations et données nécessaires à l'exercice de leurs missions de veille sanitaire et de surveillance épidémiologique, respectivement prévues au 1° de l'article L. 1431-2 et aux 1° et 2° de l'article L. 1413-1.

« II. – Les catégories de données mentionnées à l'article R. 3113-2 peuvent être collectées et enregistrées dans le traitement LABOé-SI.

« En application des dispositions des articles L. 1413-7 et L. 1413-12-3, les catégories de données mentionnées aux 1°, 2°, 4° et 5° de l'article R. 3113-2 relatives aux personnes ayant fait l'objet d'un examen biologique négatif de dépistage de l'une des maladies mentionnées à l'article R. 3113-1 peuvent également, lorsque ces données sont indispensables à l'observation épidémiologique ou à la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations, ou lorsque les caractéristiques de la dynamique virale de la maladie entraînent des risques importants pour la santé des populations, être enregistrées dans ce traitement aux fins de leur mise à disposition de l'Agence nationale de santé publique. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des maladies donnant lieu à cet enregistrement ainsi que la liste des données à transmettre.

« III. – Les personnels des services et laboratoires de biologie médicale individuellement habilités par le responsable du service ou laboratoire sont habilités à accéder au traitement LABOé-SI aux seules fins de transmettre les données mentionnées au II.

« Seuls sont destinataires des données enregistrées dans le traitement LABOé-SI, dans la limite de leurs attributions respectives :

« 1° Les personnels de l'agence régionale de santé territorialement compétente, individuellement désignés et spécialement habilités par le directeur général ;

« 2° Les personnels de l'Agence nationale de santé publique, individuellement désignés et spécialement habilités par le directeur général ;

« 3° Le cas échéant et sans préjudice du respect du secret médical, les sous-traitants auxquels le responsable de traitement peut recourir, dans le respect des conditions fixées par l'article 28 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

« IV. – Les données sont conservées dans le traitement LABOé-SI pendant un délai d'un mois à compter de leur réception par l'agence régionale de santé compétente ou par l'Agence nationale de santé publique. A l'issue de ce délai, elles font l'objet d'un effacement sécurisé.

« Toute opération portant sur les données du traitement fait l'objet d'un enregistrement, qui comporte l'identification de l'utilisateur ainsi que les données de traçabilité, notamment la date, l'heure et la nature de l'intervention dans le traitement.

« V. – Les services et laboratoires de biologie médicale procédant aux signalements et transmissions de données prévus aux articles R. 3113-1 à R. 3113-7 fournissent aux personnes concernées l'information prévue par l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 ainsi que les informations relatives aux limitations de leurs droits prévus par le présent V. Cette information figure également sur les sites internet des agences régionales de santé et de l'Agence nationale de santé publique.

« En application du *e* du 1. de l'article 23 du règlement mentionné à l'alinéa précédent, le droit à l'effacement et le droit d'opposition, respectivement prévus aux articles 17 et 21 du même règlement, ne s'appliquent pas au traitement LABOé-SI.

« Les droits d'accès, de rectification et de limitation des données, respectivement prévus aux articles 15, 16 et 18 du même règlement, s'exercent auprès de l'agence régionale de santé ou de l'Agence nationale de santé publique à laquelle ont été transmises, par l'intermédiaire du traitement LABOé-SI, les données en cause. » ;

3° Le 1° de l'article R. 1413-59 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Des données relatives aux cas de maladies signalés dans les conditions prévues aux articles R. 3113-2 et R. 3113-3 ; ».

Art. 3. – Le décret n° 2020-551 du 12 mai 2020 modifié relatif aux systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions et le décret n° 2020-1387 du 14 novembre 2020 fixant la liste des professionnels de santé habilités à renseigner les systèmes d'information mentionnés à l'article 11 de la loi du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions sont abrogés.

Art. 4. – Jusqu'à la mise en œuvre du système d'information prévu à l'article R. 1413-58-1 du code de la santé publique, les signalements mentionnés à l'article R. 3113-5 du même code sont réalisés par tout moyen garantissant un niveau équivalent de confidentialité des données transmises.

Art. 5. – Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 juillet 2023.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

Le ministre de la santé
et de la prévention,
AURÉLIEN ROUSSEAU