

1 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment son article L. 2223-42 ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son articles L. 247-2 ;

Vu la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 modifiée sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique ;

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

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et notamment son article 193 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du XX/XX/2016 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du XX/XX/2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1^{er}

Le chapitre 1^{er} du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par les dispositions règlementaires suivantes :

« Article R. 1461-1

« I. Le traitement de données à caractère personnel dénommé Système national des données de santé (SNDS), créé par l'article L. 1461-1, est mis en œuvre par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) dans les conditions fixées par la présente sous-section.

« II. Conformément à l'article L. 1461-1, le système national des données de santé a pour finalité la mise à disposition des données qu'il rassemble dans les conditions définies aux articles L. 1461-2 et L. 1461-3 afin de contribuer :

« 1° À l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité, pour faciliter la bonne orientation du patient dans le système de soins, notamment par la comparaison des pratiques de soins, des équipements et des tarifs des établissements et des professionnels de santé ;

« 2° À la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale, notamment par l'identification des parcours de soins des patients, le suivi et l'évaluation de l'état de santé des patients et leurs conséquences sur la consommation de soins et de services d'accompagnement social, l'analyse de la couverture sociale des patients, la surveillance de la consommation de soins en fonction de différents indicateurs de santé publique ou de risque ;

« 3° À la connaissance des dépenses de santé, des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales, notamment par la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépense, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement, l'évaluation des transferts entre enveloppes correspondant aux objectifs sectoriels de dépenses fixés, en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale, l'analyse quantitative des déterminants de l'offre de soins et la mesure de leurs impacts sur l'évolution des dépenses d'assurance maladie ;

« 4° À l'information des professionnels de santé, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux et de leurs représentants sur leur activité, notamment par la transmission aux prestataires de soins des informations pertinentes relatives à leur activité, à leurs recettes et, s'il y a lieu, à leurs prescriptions et par la mise à la disposition de leurs représentants de données où n'apparaît pas l'identité des professionnels ;

« 5° À la surveillance, à l'observation de l'état de santé des populations et à la veille et la sécurité sanitaires, notamment par l'évaluation et la production d'indicateurs relatifs à l'état de santé de la population et l'analyse de leur variation dans le temps et dans l'espace, par la détection d'événements de santé inhabituels pouvant représenter une alerte de santé publique et l'évaluation de leurs liens éventuels avec des facteurs d'exposition et par la contribution à l'évaluation d'actions de santé publique ;

« 6° À la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

« III. Pour répondre aux finalités mentionnées à l'article L. 1461-1, les données relatives à chaque personne présentes dans le système national des données de santé sont rattachées à cette personne désignée par son pseudonyme. Ce pseudonyme est produit selon les modalités mentionnées au 1° de l'article R. 1461-6. Le rattachement des données provenant de sources différentes est réalisé selon des modalités fixées par la CNAMTS en concertation avec les organismes gérant les bases de données formant les composantes du SNDS.

« Article R. 1461-2

« La CNAMTS, responsable du traitement SNDS, met les données qu'elle rassemble à disposition des responsables des traitements prévus aux 1° et 2° du I de l'article L. 1461-3.

« Conformément aux dispositions du 1° de l'article L. 1461-7, la CNAMTS peut charger, par convention, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), en tant que coordinateur national d'infrastructures de recherche utilisant des données de santé, d'assurer la réalisation des extractions et la mise à disposition effective de données du SNDS, pour des traitements mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation. La convention précise le service chargé d'assurer ces opérations.

« Conformément à l'article L. 1461-6-1, les données issues des composantes du SNDS sont mises à disposition par le responsable de chacune d'elles dans les conditions fixées par les articles L. 1461-2, L. 1461-3 et L. 1461-6.

« Article R. 1461-3

« Les catégories de données réunies au sein du SNDS sont les suivantes :

« I. Les informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales :

« 1° le pseudonyme, constitué d'un code non significatif obtenu par un procédé cryptographique irréversible du NIR ;

« 2° le sexe, le mois et l'année de naissance, le rang de naissance et le lieu de résidence ;
« 3° la date de décès ;
« 4° les informations médico-administratives, notamment, s'il y a lieu, celles liées aux affections de longue durée au sens de l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale, et aux maladies professionnelles.

« II. Les informations relatives au décès :

« 1° la commune et le lieu du décès ;
« 2° les causes et les circonstances du décès ;
« 3° la situation familiale et la profession à la date du décès.

« III. Les informations relatives aux organismes d'assurance maladie obligatoire et, s'il y a lieu, complémentaires : identification et caractéristiques de prise en charge.

« IV. Les informations relatives à la prise en charge médicale, médico-sociale, sanitaire et financière associées à chaque bénéficiaire :

« 1° les informations relatives aux prestations servies pour des soins de ville : nature des actes, biens et services comprenant les codes des actes médicaux, des dispositifs médicaux, des actes de pharmacie, biologie et transport, date des soins, date de grossesse ;
« 2° les informations relatives aux prestations, y compris les soins externes et l'accueil aux urgences, et aux séjours en établissement de santé ou en établissement et service médico-social [y compris les diagnostics médicaux associés à la description de la prise en charge] ;
« 3° le montant du remboursement, les cotations et coefficients de la prestation, le tarif appliqué et la part prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, le cas échéant la modulation ou l'exonération du ticket modérateur et son motif, et la date de remboursement ;
« 4° la nature du risque et le type de contrat ;
« 5° les informations relatives à la prise en charge financière par l'assurance maladie complémentaire s'il y a lieu ;
« 6° les données comptables.

« V. Les informations relatives aux professionnels de santé intervenant dans la prise en charge des bénéficiaires mentionnés au I :

« 1° le numéro d'identification du professionnel et, le cas échéant, de l'établissement de rattachement,
« 2° le sexe, la date de naissance,
« 3° la profession et s'il y a lieu la spécialité, le mode d'exercice, le statut conventionnel, la caisse de rattachement,
« 4° le lieu de réalisation de l'acte par le professionnel de santé.

« VI. Les informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap transmises à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) dans le cadre du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles :

« 1° les données relatives aux caractéristiques des personnes concernées ;
« 2° les données concernant les décisions mentionnées à l'article L. 241-6 du code de l'action sociale et des familles ;
« 3° les données relatives aux suites réservées aux orientations prononcées par la commission des droits pour l'autonomie des personnes handicapées, notamment auprès des établissements et services susceptibles d'accueillir ou d'accompagner les personnes concernées.

« VII. Les informations relatives aux arrêts de travail et aux prestations en espèces : les données relatives aux arrêts de travail, au versement d'indemnités journalières pour les risques maladie, maternité, paternité, accidents du travail et maladies professionnelles et au versement de pensions d'invalidité, de rentes consécutives à un accident du travail ou une maladie professionnelle ou de capitaux décès.

« VIII. Les données individuelles du SNDS mentionnées ci-dessus portent sur la totalité des bénéficiaires de l'assurance maladie. Elles sont conservées pendant une durée de dix-neuf ans en plus de l'année au cours de laquelle elles ont été recueillies. Passé ce délai, ces données sont archivées de façon à rester utilisables pour une durée de dix ans.

« Sont constitués :

« - des jeux de données anonymes tels que définis au premier alinéa de l'article L 1461-2,

« - des jeux de données agrégées et semi-agrégées adaptés à différents types de recherches, d'études ou d'évaluation,

« - des échantillons généralistes des données des bénéficiaires de l'assurance maladie, afin de faciliter le suivi de la consommation des soins.

« Le SNDS ne comporte aucune autre donnée que celles de ses composantes telles que prévues à l'article L. 1461-1 du code de la santé publique. La liste précise de ces données et les caractéristiques des échantillons constitués sont publiées sur le site www.snds.gouv.fr. Chaque actualisation fait l'objet d'une information à la CNIL.

« Article R. 1461-4

« I. Afin de mettre à disposition les données du SNDS en application de l'article R. 1461-2, sont habilités à accéder à l'ensemble des données du SNDS les personnels ou les prestataires de la CNAMTS agissant en tant que responsable du traitement SNDS, habilités et nommément désignés par son directeur général en raison de leurs missions, et les personnels de l'INSERM dont les missions le justifient, habilités par son président directeur général agissant en application de la convention mentionnée à l'article R. 1461-2.

« II. En application du III de l'article L. 1461-3, est attribuée aux services de l'Etat, aux établissements publics et aux organismes chargés d'une mission de service public énumérés ci-dessous une autorisation de traiter les données du SNDS dont l'étendue est définie en fonction de leur mission de service public.

« L'étendue de cette autorisation est définie, d'une part, par la profondeur historique des données, l'aire géographique ou les caractéristiques d'une population spécifique, d'autre part, par la possibilité ou non d'utiliser de manière simultanée dans un même traitement, en sus des autres informations relatives aux soins et à la prise en charge, plusieurs variables dont la combinaison accroît le risque de ré-identification, dénommées identifiants potentiels : la date de naissance en mois et année, le code de la commune de résidence et ses subdivisions, la date exacte des soins, la date exacte du décès et le code de la commune de décès.

« Dans le cadre de l'autorisation de traiter les données du SNDS prévue par le III de l'article L. 1461-3, seuls les organismes de l'assurance maladie obligatoire et les agences régionales de santé peuvent disposer sur leur champ de compétence territoriale, en tant que de besoin, du

numéro d'identification du professionnel de santé. Les autres organismes peuvent avoir accès à un pseudonyme construit à partir de ce numéro.

« Dans le cadre de l'autorisation de traiter les données du SNDS prévue par le III de l'article L. 1461-3, seules l'Agence nationale de santé publique (ANSP), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence de biomédecine (ABM), l'Institut national du cancer (INCA), l'Etablissement français du sang (EFS) et la Haute autorité de santé (HAS) sont autorisés à traiter des données d'une profondeur historique de 19 ans en plus de l'année en cours. La Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES), les Agences régionales de santé (ARS), la CNAMTS, la CNSA et l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) sont autorisés à traiter des données du SNDS dont la profondeur historique est de 9 ans en plus de l'année en cours. Les autres services de l'Etat, établissements ou organismes bénéficiaires de l'autorisation de traiter les données prévue par le III de l'article L. 1461-3 sont autorisés à traiter des données dont la profondeur historique est de 5 ans en plus de l'année en cours.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsque le traitement porte sur un échantillon mentionné au VIII de l'article R. 1461-3, la profondeur historique des données traitées est de 19 ans plus l'année en cours.

« Conformément au 4° de l'article L. 1461-7, les services de l'Etat, établissements ou organismes chargés d'une mission de service public mentionnés au III de l'article L. 1461-3 et les catégories de données auxquelles ils ont respectivement accès sont les suivants :

« - Pour l'ensemble des données individuelles du SNDS avec croisement des identifiants potentiels, pour les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, pour les données semi-agrégées (individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires) et les données agrégées présentant un risque résiduel de ré-identification les caisses nationales des régimes de l'assurance maladie obligatoire, la CNSA, la HAS, l'ATIH, l'ANSP, l'ANSM, la DREES, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Direction générale de la santé (DGS), l'IRDES, l'Institut national des données de santé (INDS), l'Etablissement français du sang (EFS), l'ABM, l'INCA, l'Institut national d'études démographiques (INED) et la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé (FNORS).

« - Pour l'ensemble des données individuelles du SNDS sans croisement des identifiants potentiels, pour les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, pour les données semi-agrégées (individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires) et les données agrégées présentant un risque résiduel de ré-identification, la Direction générale du Trésor.

« - Pour l'ensemble des données individuelles du SNDS avec croisement des identifiants potentiels sur leur champ de compétence territoriale (lieu de résidence du bénéficiaire ou lieu de réalisation de l'acte par le professionnel de santé) y compris dans le cas d'une compétence interrégionale, pour l'ensemble des données du PMSI avec croisement des identifiants potentiels, pour les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, pour les données semi-agrégées (individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires) et les données agrégées présentant un risque résiduel de ré-identification, les ARS et les Observatoires régionaux de santé (ORS).

« - Pour l'ensemble des données individuelles du SNDS avec croisement des identifiants potentiels sur leur champ de compétence territoriale (lieu de résidence du bénéficiaire ou lieu de réalisation de l'acte), pour l'ensemble des données du PMSI avec croisement des identifiants potentiels, pour les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, pour les données semi-agrégées (individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires) et les données agrégées présentant un risque résiduel de ré-identification : les organismes locaux et régionaux de l'assurance maladie obligatoire.

« - Pour l'ensemble des données individuelles du SNDS avec croisement des identifiants potentiels sur le champ des affiliés à la Caisse nationale militaire de sécurité sociale, pour les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, pour les données semi-agrégées (individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires) et les données agrégées présentant un risque résiduel de ré-identification, le service de santé des armées.

« - Pour les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, pour les données semi-agrégées (individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires) et les données agrégées présentant un risque résiduel de ré-identification, les équipes de recherche de l'INSERM, les équipes de recherche des Centres hospitaliers universitaires (CHU) et l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP).

« - Pour les échantillons généralistes avec au maximum l'utilisation de deux identifiants potentiels, pour les données semi-agrégées (individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires) et les données agrégées présentant un risque résiduel de ré-identification, la Direction de la sécurité sociale (DSS), la Direction du budget (DB), l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM), le Fonds de financement de la Couverture maladie universelle (Fonds CMU), l'Observatoire français des drogues et toxicomanies (OFDT), l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) et l'Institut national de la consommation (INC).

« - Pour les données semi-agrégées (individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires) et les données agrégées présentant un risque résiduel de ré-identification, les Unions régionales de professionnels de santé (URPS).

« Dans un délai maximal de cinq ans à compter de la mise en œuvre effective du SNDS, chaque entité concernée établit un rapport d'évaluation de l'étendue de l'autorisation au regard de ses missions à l'aide, notamment, de la liste mentionnée au V. Ce rapport est communiqué à la CNIL.

« Pour chaque traitement effectué dans le cadre de l'autorisation prévue au III de l'article L. 1461-3, seules les données nécessaires à ce traitement qui entrent dans le champ de l'autorisation précédemment définie peuvent être utilisées.

« III. Si les besoins d'un traitement particulier ou d'une catégorie de traitements excèdent l'étendue de l'autorisation dont bénéficie le service de l'Etat, l'établissement ou l'organisme, ce dernier soumet à la CNIL une demande d'autorisation dans les conditions mentionnées au II de l'article L. 1461-3.

« IV. Les directeurs, directeurs généraux et présidents directeurs généraux des services de l'Etat, des établissements ou des organismes nommés au II bénéficiant d'une autorisation de traiter les

données du SNDS en application du III de l'article L. 1461-3 habilite sous leur responsabilité, dans le respect des dispositions de l'article 35 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée s'il y a lieu, des personnes nommément désignées à accéder aux données du SNDS. Seules sont habilitées des personnes, en nombre limité, spécialement formées, dans le cadre de leurs fonctions et pour l'accomplissement de leurs missions.

« V. Chacun des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public mentionnés au II désigne un correspondant informatique et liberté qui tient à jour la liste et les caractéristiques des traitements qui recourent aux données individuelles du SNDS et mis en œuvre dans le cadre de l'autorisation de traiter ses données dont il bénéficie en application du II. Cette liste et ces caractéristiques, établies conformément à un modèle consultable sur le site www.snds.gouv.fr, sont transmises annuellement au comité stratégique mentionné à l'article R. 1461-8.

« VI. Chacun des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public mentionnés aux I et II tient à jour des documents indiquant la ou les personnes compétentes en son sein pour délivrer l'habilitation à accéder aux données du SNDS, la liste des personnes habilitées à accéder à ces données, leurs profils d'accès respectifs et les modalités d'attribution, de gestion et de contrôle des habilitations, conformément à un modèle consultable sur le site www.snds.gouv.fr.

« VII. Sur demande de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les documents mentionnés aux V et VI lui sont communiqués.

« VIII. Un comité des utilisateurs bénéficiant d'une autorisation de traiter les données du SNDS prévue par le III de l'article L. 1461-3 est animé par l'Agence nationale de santé publique. Il est consulté régulièrement par le comité stratégique prévu à l'article R 1461-8.

« Article R. 1461-5

« Les personnes autorisées à accéder aux données du SNDS dans le cadre d'une autorisation délivrée par la CNIL en application des dispositions du chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978 susvisée sont nommément désignées et habilitées conformément aux dispositions de l'article 34 et, s'il y a lieu, de l'article 35, de ladite loi.

« Article R. 1461-6

« Les règles de la gestion sécurisée du SNDS, détaillées dans un référentiel de sécurité arrêté par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique après avis de la CNIL se conforment notamment aux principes suivants :

« 1°) Dé-identification et organisation cloisonnée :

« a) Le SNDS ne comporte aucune donnée directement identifiante : ni le nom ni le prénom ni l'adresse exacte ni le NIR des personnes. Un pseudonyme, constitué d'un code non signifiant obtenu par un procédé cryptographique irréversible du NIR tel que prévu au 1° du I de l'article R.1461-3, est associé aux données se rapportant à chaque individu.

« b) Le procédé cryptographique irréversible mentionné ci-dessus est utilisé pour alimenter le SNDS et pour apparier les données extraites du SNDS et des données relatives à des bénéficiaires de l'assurance maladie figurant dans d'autres systèmes. Cette procédure est organisée de telle sorte que nul ne puisse disposer à la fois de l'identité des personnes,

notamment de leur NIR, d'une part, et du pseudonyme mentionné au III de l'article R. 1461-1, d'autre part. Les personnes impliquées dans cette procédure sont tenues au secret professionnel.

« 2°) Traçabilité :

« Les modalités de conservation et d'utilisation des données permettent d'en contrôler les usages et de fournir des preuves en cas d'usage non autorisé.

« Article R. 1461-7

« I. Les modalités d'information des personnes auxquelles les données se rapportent sont fixées à l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée et à l'article 35 du décret n° XX-2016 du XX XX 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi précitée.

« II. Les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent, dans les conditions définies par les articles 92 à 95 du décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié, auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel la personne est rattachée.

« Le droit d'opposition prévu aux premier et troisième alinéas de l'article 56 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée porte sur l'utilisation des données dans les traitements mentionnés au I de l'article L. 1461-3 du code de la santé publique, à l'exclusion de ceux spécifiés au 2° de ce I.

« Article R. 1461-8

« Les ministères chargés des affaires sociales et de la santé fixent les orientations de développement du SNDS et réunissent pour ce faire un comité stratégique comprenant les représentants des organismes responsables des bases de données alimentant le SNDS et le président de l'INDS. Les demandes relatives aux accès permanents sont adressées au comité stratégique.

« Pour la mise en œuvre du SNDS, la CNAMTS réunit un comité de pilotage opérationnel afin de planifier et de coordonner les actions engagées avec la DREES, l'ATIH, l'INSERM, la CNSA et les représentants des organismes complémentaires parties prenantes du SNDS.

« Un arrêté des ministres chargés des affaires sociales, de la santé, de la sécurité sociale et de la recherche fixe la composition, les missions et le fonctionnement des comités mentionnés au présent article. »

Article 2

Le présent décret entre en vigueur à compter du 31 mars 2017.

Dans l'attente de la création de l'INDS, le comité stratégique mentionné à l'article R. 1461-8 comprend les représentants des organismes responsables des bases de données alimentant le SNDS et le président de l'Institut des données de santé.

Article 3

Les ministres chargés des affaires sociales, de la santé, de la sécurité sociale, du numérique et de la recherche 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 .

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la
santé,

Marisol TOURAINE