

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »

NOR : AFSE1625287D

Publics concernés : personnes dont les données sont susceptibles d'être utilisées à des fins de recherches, études, évaluations dans le domaine de la santé et utilisateurs autorisés à traiter ces données.

Objet : modalités de mise en œuvre du système national des données de santé.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur à compter du 1^{er} avril 2017.

Notice : le décret décrit les modalités de gouvernance et de fonctionnement du système national des données de santé (SNDS) qui a vocation à regrouper les données de santé de l'assurance maladie obligatoire, des établissements de santé, les causes médicales de décès, les données issues des Maisons départementales des personnes handicapées ainsi qu'un échantillon de données de remboursement d'assurance maladie complémentaire. Le présent décret fixe en outre la liste des organismes, établissements et services bénéficiant d'accès permanents aux données du SNDS en raison de leurs missions de service public ainsi que les modalités de ces accès. Ce texte prévoit également des possibilités d'accès ponctuel aux données du SNDS. Enfin, il prévoit l'information des personnes auxquelles les données se rapportent, et leurs droits d'accès, de rectification et d'opposition qui s'exercent auprès de la caisse d'assurance maladie dont dépend la personne.

Références : les dispositions du décret sont prises en application de l'article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

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

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1461-3, L. 1461-4 et L. 1461-7 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-28-1 ;

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

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 20 septembre 2016 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 13 octobre 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

« TITRE VI

« MISE À DISPOSITION DES DONNÉES DE SANTÉ

« CHAPITRE I^{er}

« *Système national des données de santé*

« Section 1

« *Organisation du système national des données de santé*

« *Art. R. 1461-1.* – Le traitement de données à caractère personnel dénommé système national des données de santé (SNDS), institué à 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 le présent chapitre.

« Il a pour finalité, en application des dispositions de l'article L. 1461-1, de mettre à disposition des données qu'il rassemble dans les conditions définies aux articles L. 1461-2 à L. 1461-6 afin de contribuer :

« 1° A l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité, l'orientation des usagers dans le système de santé, en permettant la comparaison des pratiques de soins, des équipements et des tarifs des établissements et des professionnels de santé ;

« 2° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale, en favorisant l'identification des parcours de soins des patients, le suivi et l'évaluation de leur état de santé et de leur 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 d'indicateurs de santé publique ou de risques sanitaires ;

« 3° A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales, en permettant d'analyser les dépenses des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépense, par catégorie de professionnels ou de prescripteurs et par professionnel ou établissement, les dépenses d'assurance maladie au regard des objectifs sectoriels de dépenses fixés, dans le cadre de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, par les lois 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° A l'information des professionnels de santé, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité, en permettant 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 la mise à la disposition de leurs représentants de données ne faisant pas apparaître l'identité des professionnels de santé ;

« 5° A la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires, en développant l'observation de l'état de santé des populations, 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, la détection d'événements de santé inhabituels pouvant représenter une menace pour la santé publique et l'évaluation de leurs liens éventuels avec des facteurs d'exposition et l'évaluation d'actions de santé publique ;

« 6° A 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.

« *Art. R. 1461-2.* – Pour garantir le respect des dispositions du I de l'article L. 1461-4, les données à caractère personnel, présentes dans le système national des données de santé, sont rattachées à chaque personne concernée par un pseudonyme. Ce pseudonyme est produit selon les modalités mentionnées au 1° de l'article R. 1461-7.

« Le rattachement des données d'une même personne provenant de sources différentes est réalisé, selon des modalités fixées par le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, en concertation avec les organismes gérant les bases de données formant les composantes du système national des données de santé.

« *Art. R. 1461-3.* – I. – La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés met les données qu'elle rassemble, dans le cadre du système national des données de santé, à disposition des responsables des traitements prévus aux 1° et 2° du I de l'article L. 1461-3.

« L'Institut national de la santé et de la recherche médicale peut, en tant que coordinateur national d'infrastructures de recherche utilisant des données de santé, être chargé, dans le cadre d'une convention conclue avec la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, d'assurer la réalisation des extractions et la mise à disposition effective de données du système national des données de santé, pour des traitements mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation. La convention précise le service de l'Institut chargé d'assurer ces opérations, les conditions de suivi des demandes de mise à disposition de données, des extractions de données réalisées, des personnels habilités à réaliser des extractions ainsi que les mesures de sécurité mises en œuvre.

« II. – Sans préjudice des dispositions du I, les organismes gérant les composantes du système national des données de santé mentionnées aux 1° à 5° de l'article L. 1461-1 mettent à disposition, dans les conditions prévues aux articles L. 1461-1 à L. 1461-6, les données issues des systèmes d'information dont ils assurent la gestion.

« Art. R. 1461-4. – I. – Les catégories de données réunies au sein du système national des données de santé sont les suivantes :

« 1° Les informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales :

« a) Le pseudonyme, constitué d'un code non signifiant obtenu par un procédé cryptographique irréversible du numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques ;

« b) Le sexe, le mois et l'année de naissance, le rang de naissance et le lieu de résidence, à l'exclusion de toute adresse ;

« c) Les informations médico-administratives, notamment, s'il y a lieu, celles liées aux affections de longue durée figurant sur la liste mentionnée à l'article D. 160-4 du code de la sécurité sociale, et aux maladies professionnelles ;

« d) Le cas échéant, les informations relatives au décès :

« i) La date du décès ;

« ii) La commune et le lieu du décès ;

« iii) Les causes et les circonstances du décès ;

« iv) La situation familiale et la profession à la date du décès ;

« 2° Les informations relatives aux organismes d'assurance maladie obligatoire et, s'il y a lieu, aux organismes d'assurance maladie complémentaire intervenant dans la prise en charge financière du bénéficiaire des soins et prestations :

« a) L'identification des organismes ;

« b) Les caractéristiques de la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire et, le cas échéant, les organismes d'assurance maladie complémentaire ;

« 3° Les informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire :

« a) Les informations relatives aux prestations servies pour des soins de ville : nature des actes, biens et services, codes des actes médicaux, des dispositifs médicaux, des actes de pharmacie, biologie et de transport sanitaire, date des soins, date de grossesse ;

« b) Les informations relatives aux prestations et séjours réalisés en établissement de santé ou en établissement et service médico-social, y compris les soins externes et l'accueil aux urgences, ainsi que les diagnostics médicaux associés à la description de la prise en charge ;

« c) Le montant de l'acte ou de la prestation, sa cotation ou coefficient, 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, ainsi que la date de remboursement ou de paiement ;

« d) Les données comptables relatives aux prestations prises en charge par l'assurance maladie obligatoire ;

« e) Le type de contrat, la nature des risques couverts et les informations relatives à la couverture assurée par l'assurance maladie complémentaire s'il y a lieu ;

« 4° Les informations relatives aux professionnels et services de santé intervenant dans la prise en charge des bénéficiaires mentionnés au I :

« a) Le numéro d'identification du professionnel et, le cas échéant, de l'établissement de rattachement ;

« b) Le sexe, la date de naissance ;

« c) La profession et, s'il y a lieu, la spécialité, le mode d'exercice, le statut conventionnel, la caisse de rattachement ;

« d) Le lieu de réalisation de l'acte par le professionnel de santé ;

« 5° Les informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap transmises à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie dans le cadre du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles :

« a) Les données relatives au handicap et à la prise en charge des personnes concernées ;

« b) Les données concernant les décisions mentionnées à l'article L. 241-6 du code de l'action sociale et des familles ;

« c) 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 ;

« 6° 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 à une maladie professionnelle ou de capitaux décès.

« Les numéros d'identification des professionnels de santé mentionnés au a du 4° sont conservés et gérés par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, au sein du système national des données de santé, dans des tables distinctes de celles dans lesquelles figurent les autres données du système national des données de santé, conformément aux dispositions du I de l'article L. 1461-4.

« Le système national des données de santé ne comporte aucune autre donnée que celles de ses composantes énumérées à l'article L. 1461-1. La liste précise de ces données et les caractéristiques des échantillons constitués en application de l'article R. 1461-5 sont publiées par le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés sur le site du système national des données de santé (www.snds.gouv.fr). Son actualisation fait l'objet d'une information de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« II. – Les données individuelles mentionnées aux 1° à 6° du I 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.

« Art. R. 1461-5. – Sont constitués à partir du système national des données de santé :

« 1° Des jeux de données anonymes mis à disposition du public dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article L. 1461-2 ;

« 2° Des jeux de données agrégées et semi-agrégées adaptés à différents types de recherches, d'études ou d'évaluation. Les données semi-agrégées sont individualisées pour les professionnels ou les établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires des soins ;

« 3° Des échantillons généralistes représentatifs de l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie, comprenant tout ou partie des données relatives aux personnes les constituant.

« Art. R. 1461-6. – Afin de mettre à disposition les données du système national des données de santé en application de l'article R. 1461-3, sont habilités à accéder aux données du système national des données de santé, nécessaires à l'exercice de leurs missions :

« 1° Les personnels ou les prestataires de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés agissant en tant que responsable du traitement, habilités et nommément désignés par son directeur général en raison de leurs missions ;

« 2° Les personnels ou les prestataires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale dont les missions le justifient, habilités et nommément désignés par son président-directeur général agissant en application de la convention mentionnée à l'article R. 1461-3.

« Art. R. 1461-7. – Les règles de la gestion sécurisée du système national des données de santé, définies dans un référentiel de sécurité arrêté par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés sont établies dans le respect des principes suivants :

« 1° Pseudonymisation :

« a) Le système national des données de santé ne comporte aucune donnée directement identifiante : ni le nom ni le prénom ni l'adresse ni le numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques des personnes. Un pseudonyme, constitué d'un code non significatif obtenu par un procédé cryptographique irréversible du numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques tel que prévu au 1° du I de l'article R. 1461-4, est associé aux données se rapportant à chaque personne ;

« b) Le procédé cryptographique irréversible mentionné ci-dessus est utilisé pour alimenter le système national des données de santé et pour apparier les données extraites du système national des données de santé et des données relatives à des bénéficiaires de l'assurance maladie figurant dans d'autres systèmes. Cette procédure est organisée de sorte que nul ne puisse disposer à la fois de l'identité des personnes, notamment de leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, d'une part, et du pseudonyme mentionné au III de l'article R. 1461-1, d'autre part. Les personnes intervenant 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.

« Art. R. 1461-8. – Les personnes autorisées à accéder aux données du système national des données de santé dans le cadre d'une autorisation délivrée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés en application des dispositions du II de l'article L. 1461-3 et du chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 sont nommément désignées et habilitées conformément aux dispositions de l'article 34 et, le cas échéant, de l'article 35, de ladite loi.

« Art. R. 1461-9. – I. – Les modalités d'information des personnes auxquelles les données se rapportent sont fixées aux articles 32 et 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 et aux articles 35 et 36 du 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.

« II. – Les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent, dans les conditions définies aux 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.

« III. – Le droit d'opposition prévu aux premier et troisième alinéas de l'article 56 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée porte sur l'utilisation des données dans les traitements mentionnés au 1° du I de

l'article L. 1461-3 du code de la santé publique. Il ne s'applique pas aux traitements prévus au 2° du I du même article.

« Art. R. 1461-10. – I. – Les ministres chargés des affaires sociales et de la santé fixent les orientations de développement du système national des données de santé. Ils réunissent, à cet effet, un comité stratégique comprenant des représentants des organismes responsables des bases de données alimentant le système national des données de santé, le président de l'Institut national des données de santé et une personnalité qualifiée.

« II. – Pour la mise en œuvre du système national des données de santé, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés réunit un comité de pilotage opérationnel afin de planifier et de coordonner les actions engagées. Ce comité est composé de représentants de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et des organismes d'assurance maladie complémentaires contribuant à l'alimentation du système national des données de santé.

« III. – Un arrêté des ministres chargés des affaires sociales, de la santé et de la recherche fixe la composition, les missions et les modalités de fonctionnement des comités mentionnés aux I et II.

« Section 2

« Accès permanent de certains services publics au système national des données de santé

« Art. R. 1461-11. – I. – Les services de l'Etat, les établissements publics et les organismes chargés d'une mission de service public, mentionnés à l'article R. 1461-12, sont autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé, dans des limites définies aux articles R. 1461-13 et R. 1461-14, en fonction des exigences des missions de service public qu'ils remplissent.

« L'étendue de cette autorisation est définie :

« 1° Par la profondeur historique des données utilisées, l'aire géographique ou les caractéristiques d'une population déterminée au regard des finalités sanitaires ou sociales du traitement ;

« 2° 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, dénommées identifiants potentiels, dont la combinaison accroît le risque de réidentification. Ces identifiants potentiels sont la période de naissance exprimée en mois et année, le code de la commune de résidence et les données infracommunales de localisation, la date des soins, la date du décès et le code de la commune de décès.

« Pour chaque traitement effectué sur le fondement des dispositions du III de l'article L. 1461-3, seules les données nécessaires à ce traitement qui entrent dans le champ de l'autorisation dont dispose, en application des articles R. 1461-13 et R. 1461-14, le service, l'établissement ou l'organisme qui le met en œuvre, peuvent être utilisées.

« II. – Pour les traitements de données autorisés sur le fondement des dispositions du 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.

« Art. R. 1461-12. – Les services de l'Etat, les établissements publics et les organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé en application du III de l'article L. 1461-3 sont les suivants :

« 1° La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, la direction générale de la santé et la direction générale de l'offre de soins, la direction de la sécurité sociale, la direction du budget et le service de santé des armées ;

« 2° Les agences régionales de santé ;

« 3° Les caisses nationales des régimes de l'assurance maladie obligatoire, les organismes locaux et régionaux de l'assurance maladie obligatoire ;

« 4° La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;

« 5° La Haute Autorité de santé ;

« 6° L'Autorité de sûreté nucléaire ;

« 7° L'Agence nationale de santé publique ;

« 8° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 9° L'Agence de biomédecine ;

« 10° L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

« 11° L'Institut national du cancer ;

« 12° L'Etablissement français du sang ;

« 13° L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ;

« 14° L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux ;

« 15° L'Institut national des données de santé ;

« 16° L'Institut de recherche et documentation en économie de la santé ;

« 17° L'Institut national d'études démographiques ;

« 18° L'Observatoire français des drogues et toxicomanies ;

- « 19° Le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie ;
- « 20° Le Fonds de financement de la couverture maladie universelle ;
- « 21° Les observatoires régionaux de la santé ;
- « 22° Les unions régionales de professionnels de santé ;
- « 23° Les équipes de recherche de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- « 24° Les équipes de recherche des centres hospitaliers universitaires et des centres de lutte contre le cancer ;
- « 25° Les équipes de recherche et de formation de l'Ecole des hautes études en santé publique.

« *Art. R. 1461-13.* – Les traitements mentionnés à l'article R. 1461-11 portent sur des données du système national des données de santé dont la profondeur historique maximale est de :

« 1° 19 ans, en plus de l'année en cours, pour l'Agence nationale de santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence de la biomédecine, l'Institut national du cancer, l'Etablissement français du sang et la Haute Autorité de santé ;

« 2° 9 ans, en plus de l'année en cours, pour la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé et des affaires sociales, l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé, les agences régionales de santé, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ;

« 3° 5 ans, en plus de l'année en cours, pour les autres services de l'Etat, établissements ou organismes autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé en application des dispositions du III de l'article L. 1461-3.

« Par dérogation aux quatre alinéas précédents, lorsque le traitement porte sur un échantillon généraliste mentionné au 3° de l'article R. 1461-5, la profondeur historique des données traitées est de 19 ans plus l'année en cours.

« *Art. R. 1461-14.* – Les traitements mentionnés à l'article R. 1461-11 portent sur des catégories de données du système national des données de santé qui ne peuvent excéder les limites suivantes :

« 1° L'ensemble des données individuelles du système national des données de santé avec croisement des identifiants potentiels, les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, 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 réidentification, pour la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, la direction générale de la santé et la direction générale de l'offre de soins, les caisses nationales des régimes de l'assurance maladie obligatoire, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, la Haute Autorité de santé, l'Agence nationale de santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence de biomédecine, l'Institut national du cancer, l'Etablissement français du sang, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, l'Institut national des données de santé, l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé et l'Institut national d'études démographiques ;

« 2° L'ensemble des données individuelles du système national des données de santé avec croisement des identifiants potentiels sur leur champ de compétence territoriale, le cas échéant, interrégionale, en ce qui concerne le lieu de résidence du bénéficiaire ou le lieu de réalisation de l'acte par le professionnel de santé, l'ensemble des données issues des systèmes d'informations mentionnés à l'article L. 6113-7 avec croisement des identifiants potentiels, les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, les données semi-agrégées, individualisées pour les professionnels ou établissements de santé et agrégées pour les bénéficiaires ainsi que les données agrégées présentant un risque résiduel de réidentification, pour les agences régionales de santé, les organismes locaux et régionaux de l'assurance maladie obligatoire et les observatoires régionaux de santé ;

« 3° L'ensemble des données individuelles du système national des données de santé avec croisement des identifiants potentiels sur le champ des personnes affiliées à la Caisse nationale militaire de sécurité sociale, les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, 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 réidentification, pour le service de santé des armées ;

« 4° Les échantillons généralistes avec croisement des identifiants potentiels, 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 réidentification, pour les équipes de recherche de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, des centres hospitaliers universitaires et des centres de lutte contre le cancer ainsi que pour les équipes de recherche et de formation de l'Ecole des hautes études en santé publique ;

« 5° Les échantillons généralistes avec au maximum l'utilisation de deux identifiants potentiels, 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 réidentification, pour la direction de la sécurité sociale, la direction du budget, l'Autorité de sûreté nucléaire, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, le Fonds de financement de la couverture maladie universelle, l'Observatoire français des drogues et toxicomanies et l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux ;

« 6° 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 réidentification, pour les unions régionales de professionnels de santé.

« Art. R. 1461-15. – Lorsque les besoins d'un traitement particulier ou d'une catégorie de traitements de données du système national des données de santé excèdent l'étendue de l'autorisation dont bénéficie, sur le fondement des dispositions du III de l'article L. 1461-3, le service de l'Etat, l'établissement ou l'organisme qui entend le mettre en œuvre, ce dernier soumet à la Commission nationale de l'informatique et des libertés une demande d'autorisation dans les conditions mentionnées au II de l'article L. 1461-3.

« Art. R. 1461-16. – Les responsables des services de l'Etat, des établissements ou des organismes mentionnés à l'article R. 1461-12 habilitent, sous leur responsabilité, au sein de la structure qu'ils dirigent ou, le cas échéant, dans le cadre d'un contrat de sous-traitance et dans le respect des dispositions de l'article 35 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, des personnes nommément désignées pour accéder aux données du système national des données de santé.

« Le nombre des personnes habilitées est limité à ce qui est strictement nécessaire pour assurer l'exécution des traitements de données autorisés. Ces personnes doivent avoir été spécialement formées, dans le cadre de leurs fonctions, pour l'accomplissement de leurs missions.

« Art. R. 1461-17. – Chacun des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public mentionnés à l'article R. 1461-12 désigne un correspondant informatique et liberté qui tient à jour la liste et les caractéristiques des traitements portant sur des données individuelles du système national des données de santé et mis en œuvre dans le cadre de l'autorisation de traiter ces données dont il bénéficie sur le fondement des dispositions du III de l'article L. 1461-3.

« Cette liste et les caractéristiques des traitements, présentées conformément à un modèle établi par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et consultable sur le site du système national des données de santé, sont transmises annuellement au comité stratégique mentionné à l'article R. 1461-10 et à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Art. R. 1461-18. – Chacun des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public mentionnés à l'article R. 1461-12 tient à jour des documents indiquant la ou les personnes compétentes en son sein pour délivrer l'habilitation à accéder aux données du système national des données de santé, 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 établi par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et consultable sur le site du système national des données de santé.

« Ces documents sont communiqués à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, sur sa demande.

« Art. R. 1461-19. – Un comité des services, des établissements et organismes bénéficiant d'une autorisation de traiter des données du système national des données de santé sur le fondement des dispositions du III de l'article L. 1461-3 est animé par l'Agence nationale de santé publique. Il est consulté régulièrement par le comité stratégique mentionné à l'article R. 1461-10. »

Art. 2. – I. – Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} avril 2017.

II. – Dans un délai maximal de trois ans à compter de la date mentionnée au I, chaque service, établissement ou organisme mentionné à l'article R. 1461-12 établit un rapport d'évaluation de l'étendue de l'autorisation au regard de ses missions à l'aide, notamment, de la liste mentionnée à l'article R. 1461-17. Ce rapport est communiqué à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

III. – Dans l'attente de l'installation de l'Institut national des données de santé, le comité stratégique mentionné à l'article R. 1461-10 comprend, outre des représentants des organismes responsables des bases de données alimentant le système national des données de santé et une personnalité qualifiée, le président de l'Institut des données de santé.

Art. 3. – La ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé 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 26 décembre 2016.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le ministre de l'économie
et des finances,*
MICHEL SAPIN

*La ministre de l'éducation nationale,
de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*

NAJAT VALLAUD-BELKACEM