

## Publication du décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé "système national des données de Santé"

Comme annoncé aux termes de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé, dite "loi-Touraine", un décret vient préciser le fonctionnement du système national des données de santé (SNDS), lequel est mis en œuvre par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

On précisera que ce système a pour objet de regrouper les données de santé de l'assurance maladie obligatoire, des établissements de santé mais aussi les causes médicales de décès, les données issues des Maisons départementales des personnes handicapées (MDPH) et un échantillon de données de remboursement d'assurance maladie complémentaire.

Le décret visé (n°2016-1871) en date du 26 décembre 2016, fixe une liste des organismes ou établissements et services bénéficiant d'un accès permanent à ce système et rappelle également qu'un accès ponctuel peut être autorisé.

Si les SSTI ne sont pas expressément bénéficiaires de l'accès permanent, il reste utile d'explicitier le contenu de cette base pour permettre le cas échéant d'envisager une autorisation d'accès.

Cette hypothèse est bien sûr à corroborer avec la mission des SSTI en ce qu'elle implique notamment de participer à la veille sanitaire ou de définir des priorités pertinentes dans les actions de prévention à déployer.

On observera en outre, que la possibilité d'une telle autorisation peut étayer l'argumentation tendant à justifier de l'harmonisation nécessaire dans le recours aux mêmes informations et outils par les SSTI que ce qui est permis à tous les autres acteurs du secteur sanitaire, dans son acception large. L'intérêt de l'utilisation du NIR dans l'intérêt de la personne prise en charge par les SSTI et de la collecte des données de Santé publique qui peuvent y être attachées est à ce titre un sujet connexe.

En tout état de cause, les dispositions du Décret cité en référence entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> avril 2017.

Ceci posé, on citera ici les extraits les plus significatifs du texte réglementaire :

D'abord, l'article R. 1461-1 du Code de la Santé publique rédigé comme suit : *"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 :*

(...)

*« 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."*

On observera ensuite que les données concernées sont anonymisées selon un processus de pseudonymisation de la personne, ce qui est un terme nouveau en droit positif.

L'article R. 1461-2 indique à ce titre :

*"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."*

On précisera ensuite que les catégories de données sont ici les suivantes (CSP, art. R. 1461-4-1) :

*"« 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. (...)».

De même, sont constitués à partir de ce système :

« 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."

Enfin, on soulignera s'agissant des modalités d'accès ponctuel à ce système, que c'est l'article L. 1461-8 du même code, qui renvoie aux dispositions d'autorisation par la CNIL s'agissant des traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation mentionnés au 1° du I du présent article qui les autorise selon la procédure organisée par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

En d'autres termes, un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à la finalité rappelée *infra* et répondant à un motif d'intérêt public peut être autorisé par la CNIL.

Les finalités possibles du traitement envisagées sont les suivantes :

"La mise à disposition des données pour contribuer :

1° A l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;

2° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;

3° A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;

4° A l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;

5° A la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;

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."

En conclusion, les demandes d'autorisations de traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation répondant aux critères précités demeurent possibles. ■