

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »

NOR : SSAE2016998D

Publics concernés : personnes dont les données sont recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médical ou médico-social ou d'une enquête dans le domaine de la santé et qui alimentent le système national des données de santé, organismes publics et privés ayant vocation à mener des projets à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation dans le domaine de la santé.

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

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

Notice : le décret prévoit les modalités de gouvernance et de fonctionnement du système national des données de santé dont le périmètre est étendu à de nouvelles bases de données. Il désigne les responsables de traitement, définit leur rôle et leurs missions. Il modifie en outre la composition de la liste des organismes, établissements, et services bénéficiant d'accès permanents aux données du système national des données de santé en raison des missions de service public qu'ils exercent. Il précise les règles applicables à cet accès permanent. Il prévoit les modalités d'exercice des droits des personnes concernées et notamment les conditions d'information des personnes auxquelles les données se rapportent.

Références : les dispositions du décret sont prises en application de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé et de la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

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 de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 247-2 ;

Vu le code du patrimoine, notamment ses articles L. 212-2 et L. 212-3 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1461-1, L. 1461-3 et L. 1461-7 ;

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° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, notamment son article 11 ;

Vu le décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 relatif au répertoire national d'identification des personnes physiques ;

Vu le décret n° 2018-390 du 24 mai 2018 relatif à un traitement de données à caractère personnel dénommé « système national de gestion des identifiants » ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 29 octobre 2020 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 19 février 2021 ;

Vu la saisine du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance vieillesse en date du 25 août 2020 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 3° du II de l'article R. 1121-1, les mots : « d'expertise » sont remplacés par les mots : « éthique et scientifique » ;

2° A l'article R. 1461-1 :

a) Au premier alinéa, après les mots : « mis en œuvre par », sont insérés les mots : « la Plateforme des données de santé, mentionnée à l'article L. 1462-1, et » ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « mettre » est remplacé par les mots : « permettre la mise » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les données du système national des données de santé sont hébergées au sein de l'Union européenne. Aucun transfert de données à caractère personnel ne peut être réalisé en dehors de l'Union européenne, sauf dans le cas d'accès ponctuels aux données par des personnes situées en dehors de l'Union européenne, pour une finalité relevant du 1° du I de l'article L. 1461-3. » ;

3° L'article R. 1461-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1461-2. – I. – Le système national des données de santé comprend une base principale couvrant l'ensemble de la population et un ensemble de bases de données ne couvrant pas l'ensemble de la population dénommé "catalogue".

« La base principale réunit les données mentionnées aux 1° à 4° du I de l'article L. 1461-1, complétée progressivement de données mentionnées aux 5° à 11° au I de ce même article. Les bases de données du catalogue comprennent des données mentionnées aux 1° à 11° du I de l'article précité. Les données issues d'enquêtes dans le domaine de la santé visées par le 8° du I de l'article précité sont celles qui sont régies par les dispositions de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, liste les données relevant des 1° à 11° du I de l'article L. 1461-1 qui alimentent la base principale, fixe les modalités d'alimentation de cette base et désigne les bases de données figurant dans le catalogue. Il est actualisé selon la disponibilité des données.

« II. – Peuvent être constitués par la Plateforme des données de santé ou la Caisse nationale de l'assurance maladie à partir des bases de données 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, comprenant tout ou partie des données relatives aux personnes dont elles sont issues.

« La liste de ces jeux de données et les caractéristiques des échantillons sont publiées sur le site internet de la Plateforme des données de santé lorsqu'ils font partie du périmètre de données mises à disposition par la Plateforme des données de santé. Leur actualisation fait l'objet d'une information de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« III. – La Plateforme des données de santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie mettent des données à disposition des organismes responsables des traitements prévus aux 1° et 2° du I de l'article L. 1461-3 dans un délai raisonnable.

« IV. – Sans préjudice des dispositions du I, les organismes responsables des données alimentant le système national des données de santé peuvent les mettre à la disposition d'autres responsables de traitement dans les conditions prévues aux articles L. 1461-1 à L. 1461-6. » ;

4° L'article R. 1461-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1461-3. – I. – La Plateforme des données de santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie sont les responsables conjoints du système national des données de santé.

« II. – La Caisse nationale de l'assurance maladie est responsable :

« 1° Du rassemblement des données mentionnées aux 1° à 4° du I de l'article L. 1461-1 pour la constitution de la base principale ;

« 2° Du stockage et de la mise à disposition des données de la base principale ;

« 3° Des opérations de pseudonymisation dans le cadre de :

« a) La constitution de la base principale et du catalogue prévus au I de l'article R. 1461-2 ;

« b) L'exercice des droits prévus par l'article R. 1461-9 ;

« c) L'appariement de bases de données avec le système national des données de santé.

« III. – La Plateforme des données de santé est responsable :

« 1° De l'enrichissement de la base principale par des données mentionnées aux 5° à 11° du I de l'article L. 1461-1 et de l'appariement des bases de données du catalogue avec la base principale ;

« 2° Du stockage et de la mise à disposition des données de la base principale et de l'ensemble des bases de données du catalogue ;

« 3° Des opérations de pseudonymisation des données dont elle assure la mise à disposition.

« Elle peut également contribuer à la constitution des bases de données du catalogue.

« Pour l'accomplissement de ses missions, la Plateforme détient une copie de la base principale détenue par la Caisse nationale de l'assurance maladie, ainsi qu'une copie des bases inscrites dans le catalogue.

« Elle ne peut, pour l'enrichissement de la base principale et la constitution du catalogue, disposer des noms et prénoms des personnes, de leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, ni de leur adresse.

« IV. – L'Institut national de la statistique et des études économiques et la Caisse nationale d'assurance vieillesse peuvent, conformément à l'article 1^{er} du décret n° 2018-390 du 24 mai 2018 relatif à un traitement de donnée à caractère personnel dénommé "système national de gestion des identifiants" et à l'article 7 du décret n° 82-103 du 22 janvier 1982 relatif au répertoire national d'identification des personnes physiques, contribuer en qualité de sous-traitant aux opérations d'appariement nécessaires à la constitution des bases dans le cadre de la mise en œuvre du système national des données de santé.

« Dans ce cadre, ils n'ont accès à aucune information autre que celles relatives aux noms, prénoms, sexe, date et lieu de naissance de l'individu dont il s'agit de reconstituer le numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques.

« V. – Les personnes autorisées à accéder aux données à caractère personnel du système national des données de santé sont responsables des traitements mis en œuvre au moyen de ces données. » ;

5° A l'article R. 1461-4 :

a) Au quatrième alinéa, les mots : « et le lieu de résidence » sont remplacés par les mots : « la commune de résidence et son code ainsi que des données infracommunales de localisation » ;

b) Après le premier alinéa du 6°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 7° Les informations relatives à la santé, aux conditions sociales et environnementales, aux habitudes de vie et au contexte économique des personnes concernées, recueillies à l'occasion d'activité de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médical ou médico-social ou d'une enquête dans le domaine de la santé. » ;

c) Les deux derniers alinéas du I sont supprimés ;

d) Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – A l'expiration du délai prévu au 4° du IV de l'article L. 1461-1, ces données sont archivées conformément aux articles L. 212-2 et L. 212-3 du code du patrimoine. » ;

6° L'article R. 1461-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1461-5. – I. – Dans la limite de leurs attributions respectives et de leur besoin d'en connaître, ont seuls accès aux données mentionnées à l'article R. 1461-4 :

« 1° Les personnels ou les prestataires de la Plateforme des données de santé agissant en tant que responsable du traitement, habilités et nommément désignés par son directeur en raison de leurs missions ;

« 2° Les personnels ou les prestataires de la Caisse nationale de l'assurance maladie agissant en tant que responsable du traitement, habilités et nommément désignés par son directeur général en raison de leurs missions.

« II. – 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, des personnes nommément désignées pour accéder aux données du système national des données de santé.

« Leur nombre 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.

« III. – Les personnes autorisées à accéder aux données du système national des données de santé dans le cadre des dispositions prévues à la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, en application des dispositions du II de l'article L. 1461-3, sont nommément désignées et habilitées par le responsable du traitement. » ;

7° L'article R. 1461-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1461-6. – 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 la liste des 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 du ministre chargé de la santé.

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

8° A l'article R. 1461-7 :

a) Avant le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« I. – Pour garantir le respect des dispositions de l'article L. 1461-4, les données présentes dans le système national des données de santé et celles mises à disposition par les responsables conjoints sont rattachées à chaque personne concernée par un pseudonyme. Ce pseudonyme est produit selon les modalités prévues au II du présent article. » ;

b) Au début du premier alinéa, devenu le deuxième, il est inséré un : « II. – » ;

c) Au *a* du 1° :

- les mots : « Le système national des données de santé ne comporte » sont remplacés par les mots : « Les bases de données relevant du système national des données de santé ne comportent » ;
- les mots : « tel que prévu au 1° du I de l'article R. 1461-4 » sont supprimés ;
- il est ajouté une phrase ainsi rédigée :

« La mise à disposition s'effectue au moyen d'un pseudonyme différent pour chacune des bases de données rendue accessible à chacun des responsables de traitement » ;

d) Au *b* du 1°, les mots : « alimenter le système national des données de santé » sont remplacés par les mots : « constituer les bases de données relevant du système national des données de santé » et les mots : « au III de l'article R. 1461-1 » sont remplacés par les mots : « au I du présent article » ;

9° L'article R. 1461-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1461-8.* – Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés par la Plateforme des données de santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie, 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 de l'article L. 1461-4. » ;

10° L'article R. 1461-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1461-9.* – I. – La Plateforme des données de santé, conformément au 2° de l'article L. 1462-1, met à disposition sur son site internet les informations suivantes :

« 1° L'identité et les coordonnées des responsables de traitement du système national des données de santé ainsi que les informations relatives aux bases de données qui l'alimentent ;

« 2° Les modalités d'exercice des droits prévus au II et au III du présent article ;

« 3° La liste et les caractéristiques des projets portant sur des données du système national des données de santé, notamment ceux mentionnés à l'article R. 1461-17 ;

« 4° Les informations prévues au II de l'article L. 1461-3.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie réalise une information individuelle, par voie papier ou électronique, relative à la mise en œuvre du système national des données de santé permettant de porter directement à la connaissance des personnes les principales caractéristiques de ce dispositif. Elle met à disposition ces informations sur son site qui renvoie à celui de la Plateforme des données de santé.

« Les personnes concernées sont informées par les organismes responsables des bases de données que leurs données alimentent le système national des données de santé.

« II. – Les droits d'accès et de rectification s'exercent dans les conditions définies aux articles 15 et 16 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

« Le droit d'opposition, prévu par l'article 21 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et l'article 74 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, porte sur les données des traitements mentionnés au 1° du I de l'article L. 1461-3. Il ne s'applique pas :

« 1° Dans le cadre de la constitution du système national des données de santé, aux données de la base principale mentionnée au I de l'article R. 1461-2 ;

« 2° Dans le cadre de la mise à disposition des données, aux traitements mis en œuvre par les services de l'Etat, les établissements et les organismes dont la liste figure à l'article R. 1461-12 dans le cadre de leur accès permanent.

« Lorsque leurs données relèvent de bases inscrites au catalogue, les personnes concernées peuvent exercer un droit d'effacement, dans les conditions prévues à l'article 17 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

« III. – Pour l'exercice des droits mentionnés au II, la personne concernée adresse sa demande, en justifiant de son identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont elle relève.

« IV. – Les responsables conjoints de traitement s'assurent de donner suite aux demandes adressées par les personnes concernées qui exercent leurs droits, conformément au II, de manière cohérente pour toutes les données du système national des données de santé, quel que soit le responsable conjoint qui les met à disposition.

« Ils mettent en place un circuit conforme aux dispositions de l'article R. 1461-7 et selon une procédure garantissant 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 et du pseudonyme prévu au I du même article.

« Dans la stricte limite de ce qui est nécessaire pour l'exercice des droits mentionnés au II et selon des mesures de protection techniques et organisationnelles adaptées, la Plateforme des données de santé ou son sous-traitant est autorisée à traiter les données à caractère personnel adéquates et pertinentes, parmi lesquelles le numéro d'inscription des personnes au Répertoire national d'identification des personnes physiques. Ces dispositions ne préjudicient pas aux attributions de la Caisse nationale de l'assurance maladie pour assurer la pseudonymisation des données de la personne concernée. » ;

11° L'article R. 1461-10 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1461-10. – Le ministre chargé de la santé fixe les orientations générales du développement du système national des données de santé. Il réunit, à cet effet, un comité stratégique associant la Plateforme des données de santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition, les missions et les modalités de fonctionnement de ce comité. » ;

12° A l'article R. 1461-11 :

a) Au premier alinéa :

– la mention « I. – » est supprimée ;

– avant les mots : « , dans les limites définies aux articles R. 1461-13 et R. 1461-14 », sont insérés les mots : « issues de la base principale mentionnée au I de l'article R. 1461-2 » ;

b) Le II est abrogé ;

13° A l'article R. 1461-12 :

a) Au 1°, après les mots : « sécurité sociale, » sont insérés les mots : « le secrétariat général des ministères sociaux, » ;

b) Au 15°, les mots : « L'Institut national » sont remplacés par les mots : « La Plateforme » ;

c) Après le 25°, sont ajoutées les dispositions suivantes :

« 26° L'Institut national de la statistique et des études économiques ;

« 27° L'Agence centrale des organismes de sécurité sociale ;

« 28° Les équipes de recherche du Centre national de la recherche scientifique dans le cadre de projets intéressant la santé publique ;

« 29° Les équipes de recherche de l'Institut national de recherche en informatique et en automatique dans le cadre de projets intéressant la santé publique ;

« 30° La Cour des comptes. » ;

14° A l'article R. 1461-13 :

a) Au début du premier alinéa, il est inséré un : « I. – » ;

b) Au 1°, les mots : « et la Haute Autorité de santé » sont remplacés par les mots : « , la Haute Autorité de santé, la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, le service de santé des armées, la Caisse nationale de l'assurance-maladie, la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, la Plateforme des données de santé, l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé, l'Institut national d'études démographiques, les équipes de recherche de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les équipes de recherche des centres hospitaliers universitaires et des centres de lutte contre le cancer, les équipes de recherche et de formation de l'École des hautes études en santé publique, l'Institut national de la statistique et des études économiques, les équipes de recherche du Centre national de la recherche scientifique dans le cadre de projets intéressant la santé publique, les équipes de recherche de l'Institut national de recherche en informatique et en automatique dans le cadre de projets intéressant la santé publique » ;

c) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° 9 ans, en plus de l'année en cours, pour les agences régionales de santé, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, la direction de la sécurité sociale, le secrétariat général des ministères sociaux, l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies, les observatoires régionaux de la santé, les organismes locaux et régionaux de l'assurance maladie obligatoire, l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale et la Cour des comptes ; »

d) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – Par dérogation au 2° du I, la profondeur historique des données traitées est de 19 ans plus l'année en cours lorsque le traitement porte sur :

« 1° Des données semi-agrégées ou individualisées mentionnées au 2° du II de l'article R. 1461-2 ;

« 2° Des échantillons mentionnés au 3° du II de l'article R. 1461-2. » ;

15° A l'article R. 1461-14 :

a) Au 1° :

– le mot : « généralistes » est supprimé ;

– les mots : « l'Institut national des données de santé » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé », et les mots : « et l'Institut national d'études démographiques, » sont remplacés par les mots : « , l'Institut national d'études démographiques, le secrétariat général des ministères sociaux, l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies, les équipes de recherche de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les équipes de recherche des centres hospitaliers universitaires et des centres de lutte contre le cancer, les équipes de recherche et de formation de l'École des hautes études en santé publique, l'Institut national de la statistique et des études économiques, l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, les équipes de recherche du Centre national de la recherche scientifique dans le cadre de projets

intéressant la santé publique, les équipes de recherche de l'Institut national de recherche en informatique et en automatique dans le cadre de projets intéressant la santé publique et la Cour des comptes » ;

b) Au 2°, après les mots : « le cas échéant », le mot : « interrégionale » est remplacé par le mot : « nationale » ;

c) Au 3° *bis*, après les mots : « de réidentification, pour », sont insérés les mots : « la direction du budget et » ;

d) Le 4° est abrogé ;

e) Au 5° les mots : « généralistes », « la direction du budget, » et « l'Observatoire français des drogues et toxicomanies » sont supprimés ;

16° A l'article R. 1461-15, les mots : « 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. » sont remplacés par les mots : « , notamment en cas d'appariement de données issues du système national des données de santé avec d'autres données, les traitements sont mis en œuvre selon les dispositions prévues à la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978. » ;

17° L'article R. 1461-16 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1461-16.* – Seuls les organismes de l'assurance maladie obligatoire, la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, la direction de la sécurité sociale, le secrétariat général des ministères sociaux et les agences régionales de santé peuvent disposer, lorsque c'est nécessaire, du numéro d'identification du professionnel de santé. Les autres organismes peuvent avoir accès à un pseudonyme construit à partir de ce numéro. » ;

18° L'article R. 1461-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1461-17.* – Les services de l'Etat, les établissements publics ou les organismes chargés d'une mission de service public mentionnés à l'article R. 1461-12 tiennent à jour la liste et les caractéristiques des projets 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 ils bénéficient sur le fondement du III de l'article L. 1461-3.

« Cette liste et les caractéristiques de tous les projets sont présentées conformément à un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé. Elles sont transmises à la Plateforme des données de santé qui en assure la publication. » ;

19° Les articles R. 1461-18 et R. 1461-19 sont abrogés.

Art. 2. – Le e du 4° de l'article R. 146-42 du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° Les mots : « l'Institut national » sont remplacés par les mots : « la Plateforme » ;

2° Le mot : « général » est supprimé ;

3° Les mots : « l'Institut » sont remplacés par les mots : « la Plateforme ».

Art. 3. – Après l'article 7 du décret du 22 janvier 1982 susvisé, il est inséré un article 7-1 ainsi rédigé :

« *Art. 7-1.* – Le répertoire peut contribuer à la reconstitution du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques aux fins de la constitution du système national des données de santé et de la réalisation d'appariements pour la mise en œuvre de traitements de données concernant la santé dans le respect des dispositions prévues par le code de la santé publique. »

Art. 4. – L'article 1^{er} du décret du 24 mai 2018 susvisé est complété par un 8° ainsi rédigé :

« 8° De reconstituer le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques aux fins de la constitution du système national des données de santé et de la réalisation d'appariements pour la mise en œuvre de traitements de données concernant la santé dans le respect des dispositions prévues par le code de la santé publique. »

Art. 5. – Les données mentionnées au I de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique, traitées sur le fondement des dispositions de l'article 11 de la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 susvisée et qui, en application de l'article R. 1461-2 du code de la santé publique, ont vocation, après pseudonymisation, à intégrer la base principale ou le catalogue, sont archivées à l'expiration du délai mentionné au II de l'article R. 1461-4 de ce code.

Art. 6. – Dans un délai maximal de trois ans à compter de la publication du présent décret, chaque service, établissement ou organisme mentionné à l'article R. 1461-17 du code de la santé publique 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 ce même article R. 1461-17. Ce rapport est communiqué à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

A l'expiration du délai prévu au premier alinéa, le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés qui constate l'absence de transmission du rapport d'évaluation peut saisir la formation restreinte de la commission dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susvisée.

Art. 7. – Le ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation 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 29 juin 2021.

JEAN CASTEX

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN

*La ministre de l'enseignement supérieur,
de la recherche et de l'innovation,*
FRÉDÉRIQUE VIDAL