

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2013-175 du 26 février 2013 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « NutriNet-Santé »

NOR : AFSP1240411D

Publics concernés : *Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ; volontaires de l'étude de cohorte NutriNet-Santé.*

Objet : *mise en œuvre d'un traitement de données avec utilisation du numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques (NIR) par l'INSERM.*

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

Notice : *le décret autorise l'INSERM à mettre en œuvre un traitement de données à caractère personnel utilisant le numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques (NIR) des volontaires de l'étude de cohorte NutriNet-Santé. Ce traitement va permettre aux chercheurs, après une procédure d'anonymisation, d'avoir accès aux données médico-administratives du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (hospitalisations, consultations, prescriptions médicales, prise en charge au titre des affections de longue durée) pendant une durée de trois ans afin d'approfondir certaines hypothèses de recherche.*

Références : *le présent décret peut être consulté 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 la sécurité sociale, notamment son article L. 161-28-1 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment son article 27 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 19 juillet 2012 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 25 septembre 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – L'Institut national de la santé et de la recherche médicale est autorisé à mettre en œuvre un traitement automatisé de données individuelles relatives à l'étude de cohorte nationale dénommée « NutriNet-Santé », menée sur une durée de dix ans à compter de la première inclusion.

Ce traitement a pour finalité d'analyser les relations entre la nutrition et la santé ainsi que les déterminants des comportements alimentaires.

Art. 2. – Les catégories de données à caractère personnel et d'informations enregistrées dans le traitement sont :

1° Des données collectées auprès des personnes participant à l'étude lors de leur adhésion :

a) Les données d'identification, notamment le nom de famille, le nom d'usage, les prénoms, le sexe, la date et le lieu de naissance ;

b) L'adresse postale, les numéros de téléphone et les adresses électroniques ;

c) Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR), dans les conditions précisées à l'article 3 du présent décret ;

d) Les données d'identification du médecin traitant et son adresse postale ;

e) Les données d'identification d'une autre personne du foyer participant ou souhaitant participer à l'étude NutriNet-Santé ainsi que son identifiant dans cette étude ;

- f) Les autres études de cohorte auxquelles la personne participe ;
- g) Le consentement à participer à l'étude et le consentement concernant le recueil du NIR ;

2° Des données pertinentes pour la réalisation de l'étude, collectées auprès des personnes qui y consentent après avoir reçu une information dans les conditions prévues par l'article 57 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, ainsi que des données relatives à ces personnes :

- a) La consommation alimentaire ;
- b) L'activité physique ;
- c) Le mode de vie ;
- d) L'état de santé, le suivi de mesures de prévention, le recours aux soins, la consommation médicale, la qualité de vie ;
- e) La situation familiale, la scolarité, la situation au regard de l'emploi, les revenus, la vie sociale ;
- f) Les connaissances, perceptions, goûts, attitudes vis-à-vis de l'alimentation ;
- g) Le statut vital et les causes de décès ;

3° Des données de santé complémentaires, pertinentes pour la réalisation de l'étude, relatives aux personnes participant à cette étude qui ont expressément consenti à procéder aux examens nécessaires, après avoir reçu une information dans les conditions prévues par l'article 57 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée :

- a) Des données cliniques telles que la pression artérielle ;
- b) Des données anthropométriques telles que le poids et la taille ;
- c) Des données d'examens neuropsychologiques ;
- d) Des résultats d'analyse d'échantillons de sang, d'urine et de selles ;

4° Des données pertinentes pour la réalisation de l'étude relatives aux personnes participant à cette étude extraites, dans les conditions précisées à l'article 3 du présent décret, des bases du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM) créé par l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale :

- a) Données relatives au patient : âge, sexe, affiliation à la couverture maladie universelle complémentaire, diagnostic d'affections de longue durée, département et région de résidence ;
- b) Données relatives à la consommation de soins de ville : actes médicaux, biologie, dispositifs médicaux, médicaments ;
- c) Données relatives à la consommation de soins en établissement de santé : dates de soins et dates de remboursement, motif médical d'hospitalisation, actes pratiqués, durée de séjour, mode de sortie, ainsi que les codes des pathologies et des diagnostics principaux, associés ou reliés et des actes techniques réalisés par les professionnels de santé, notamment examens biologiques ou dispositifs médicaux.

Art. 3. – I. – Le numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques (NIR) est recueilli auprès des personnes participant à l'étude NutriNet-Santé qui y consentent après avoir reçu une information suffisante sur les conditions d'utilisation et de conservation de cette donnée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

II. – Le numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques ne peut être utilisé qu'en vue d'effectuer un appariement des données relatives aux personnes participant à l'étude, mentionnées aux 2° et 3° de l'article 2 du présent décret, avec les données issues du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM) mentionnées au 4° de ce même article 2.

III. – Le numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques est enregistré sous forme chiffrée, à l'aide d'une clé fournie par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, dès sa communication à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale par la personne participant à l'étude.

Ce numéro d'identification chiffré est transmis au moyen d'un support physique par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Dès que cette transmission est effectuée, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale supprime le fichier transmis et n'en garde aucune trace.

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés procède à l'extraction du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM) des données individuelles mentionnées au 4° de l'article 2 du présent décret.

Ces données sont transmises par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale au moyen d'un support physique. Cette communication de données ne comporte pas le numéro d'identification au répertoire national des personnes physiques des personnes concernées mais un identifiant anonymisé.

Le rapprochement des informations relatives aux personnes participant à l'étude NutriNet-Santé avec les données extraites du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie est effectué par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

IV. – L'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques n'est autorisée que pendant une durée de trois ans à compter de la date de sa communication par la personne concernée

participant à l'étude, dans la limite de la durée de l'étude. A l'issue de ce délai, le consentement de cette personne peut à nouveau être sollicité, après information suffisante sur les conditions d'utilisation et de conservation de cette donnée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Lorsque la personne participant à l'étude a manifesté son intention de ne plus autoriser l'utilisation de son numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques avant la fin du délai de trois ans suivant la date de communication de cette donnée ou n'a pas renouvelé cette autorisation à l'issue de cette période de trois ans, le responsable du traitement procède sans délai à la suppression du NIR de ses bases de données.

V. – L'Institut national de la santé et de la recherche médicale remet tous les trois ans à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un rapport sur l'évolution des systèmes de sécurité du traitement mis en œuvre pour l'étude NutriNet-Santé.

Art. 4. – Seuls les personnels de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, nommément désignés et habilités à cet effet par son directeur, sont autorisés à accéder aux données mentionnées à l'article 2 du présent décret, dans la stricte mesure où elles sont nécessaires à l'exercice des missions qui leur sont confiées.

Lorsqu'il s'agit de données couvertes par le secret médical, seuls des médecins peuvent y accéder.

Art. 5. – Les données de santé à caractère personnel recueillies dans le cadre du traitement autorisé par le présent décret sont conservées et transmises en utilisant les procédés de chiffrement adéquats. L'Institut national de la santé et de la recherche médicale assure la traçabilité des actions effectuées sur les données.

Art. 6. – A l'exception du numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques qui est conservé dans les conditions définies à l'article 3 du présent décret, les données nominatives mentionnées à l'article 2 sont conservées pendant une durée qui ne saurait excéder celle de l'étude NutriNet-Santé.

Art. 7. – Les droits d'accès et de rectification prévus par les articles 39 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée s'exercent auprès du directeur de l'unité de recherche de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, en charge de l'étude.

Art. 8. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 février 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE