

Note de présentation du projet d'arrêté pris en application de l'article L.2132-3 du code de santé publique et relatif à la transmission par les services publics départementaux de protection maternelle et infantile d'informations issues des certificats de santé

La saisine porte sur le traitement de données à caractère personnel résultant de la transmission des informations contenues dans les certificats de santé prévue à l'[article L2132-3 du code de santé publique \(CSP\)](#) (**article 1^{er}** du projet d'arrêté). Les modalités de mise en œuvre de ce traitement de données ne sont pas structurellement modifiées par rapport à celles décrites dans l'arrêté du 28 juin 2013, auquel ce projet d'arrêté se substitue. Cette transmission s'effectue entre les services publics départementaux de protection maternelle et infantile (PMI) et la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère en charge de la santé d'une part, les agences régionales de santé (ARS) d'autre part.

Outre ces échanges de données des PMI vers la DREES et les ARS, le traitement de données décrit dans l'arrêté couvre également les opérations de constitution d'un fichier national à partir des fichiers départementaux par la DREES, la transmission de ce fichier aux ARS (**article 2**) ainsi que son exploitation à des fins de suivi statistique et épidémiologique par la DREES et les ARS (**I de l'article 3**).

Enfin, ne relèvent pas du présent projet d'arrêté les traitements de données mis en œuvre par les destinataires des données enregistrées dans le fichier national (**article 4** et **II de l'article 5**). Le projet d'arrêté ne constitue donc pas le fondement juridique des traitements que ces destinataires sont amenés à mettre en œuvre en tant que responsables de traitement.

Les personnes concernées sont informées de leurs droits et de leurs modalités d'exercice (**IV de l'article 5**).

L'[arrêté du 28 juin 2013 pris en application de l'article L. 2132-3 du code de la santé publique et relatif à la transmission par les services publics départementaux de protection maternelle et infantile d'informations issues des certificats de santé établis en application de l'article R. 2132-2 du même code au ministre chargé de la santé](#) est abrogé (**article 6**) et l'entrée en vigueur du présent projet d'arrêté est prévue au 1^{er} janvier 2025 (**article 7**), de façon concomitante à celle des nouveaux certificats de santé dont les modèles seront fixés par un autre arrêté. Il convient de noter que le recueil de données étant annuel, le traitement ne débutera qu'au printemps 2026, une fois la première année d'utilisation de ces nouveaux certificats achevée.

L'arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française (**article 8**).

Sur l'évolution du contenu des certificats de santé

Les modifications du contenu des certificats de santé, dont le traitement de données visé par l'arrêté organise les remontées d'information au niveau national à des fins de suivi statistiques et épidémiologiques de la santé de l'enfant, constituent la motivation de ce nouvel arrêté, ainsi que la volonté d'adapter la rédaction du texte aux évolutions du droit des données à caractère personnel survenues depuis 2013.

La nature des informations (données à caractère personnel, dont certaines de santé) et les conditions de recueil de ces informations (renseigné par un médecin à l'occasion de certains des examens obligatoires prévus aux articles L.2132-2 [et R. 2132-2 du CSP](#), et donc couvertes par le secret médical) remontées au niveau national sont inchangées.

Du point de vue de la protection des données personnelles et du respect de la vie privée, il convient de noter que :

- conformément aux dispositions de l'article L.2132-3 du CSP, les informations directement identifiantes contenues dans les certificats (nom, prénoms et jour de naissance de l'enfant et de la mère ; adresse détaillée du domicile d'un parent ; nom et prénom du médecin ayant réalisé l'examen donnant lieu au certificat) restent exclues des données remontées ;
- les données de santé sur les malformations congénitales et les affections actuelles pouvant renvoyer à des événements rares, et donc emportant des risques élevés de réidentification, ne sont plus recueillies par le médecin ;
- à l'inverse, les nouvelles données de santé recueillies (addictions à d'autres substances que le tabac et l'alcool, score Apgar à 10 minutes, repérage des troubles du neuro-développement, exposition aux écrans) ne sont *a priori* pas aussi discriminantes et n'accroissent pas les risques de réidentification ;
- les numéros d'identification au répertoire des personnes physiques (NIR) de la mère pour le certificat de santé du 8^e jour¹ et de l'enfant pour les certificats de santé du 9^e et du 24^e mois sont désormais recueillis dans ces certificats et inclus dans les données remontées.

Sur le recueil du NIR

Le recueil du NIR dans les certificats et son inclusion dans les données remontées se justifie par les considérations suivantes :

- pour les PMI, cela répond à l'obligation de référencement des données de santé par l'identifiant national de santé ([articles L1111-8-1 et R1111-8-2 du CSP](#)) ;
- pour la DREES, il est rendu nécessaire afin que les données des certificats de santé soient intégrées au système national des données de santé, comme le prévoient les 6^o (données destinées aux professionnels et organismes de santé recueillies à l'occasion d'activité de prévention donnant lieu à la prise en charge des frais de santé en matière de maladie) et 10^o (données recueillies par les services de protection maternelle et infantile dans le cadre de leurs missions) de l'[article L1461-1 du CSP](#) ; c'est également pour cette raison que la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) et la Plateforme des données de santé (PDS) sont mentionnées dans la liste des destinataires au II de l'article 5 de l'arrêté.

La circulation du NIR se limite aux destinataires ayant besoin d'en connaître, à savoir :

- les PMI, pour référencer les données de santé issues des certificats de santé dans leur système d'information ;
- la DREES, pour la mise à disposition de la CNAM et/ou de la PDS afin d'alimenter le SNDS.

Le fichier national constitué par la DREES transmis aux ARS, aux PMI, à l'Agence nationale de santé publique (Santé publique France, SpF) et à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) est expurgé du NIR. Il en va de même pour les données cédées à tout

¹ Le NIR de l'enfant n'a pas encore été créé au moment de l'examen du 8^e jour ; l'intégration au SNDS devra donc reposer, pour les informations du certificat du 8^e jour, sur le chaînage des séjours hospitaliers de la mère et de l'enfant dans le PMSI.

organisme susceptible de réaliser des recherches en santé publique, en plus des autres données potentiellement identifiantes (identification de la maternité ; mois de naissance de la mère).

Sur l'exhaustivité des données transmises par les PMI

L'arrêté du 28 juin 2013 prévoyait déjà l'exhaustivité des données transmises par les PMI à la DREES, tout en laissant la possibilité aux PMI de ne transmettre qu'un échantillon aléatoire statistiquement représentatif d'au moins mille unités et représentant au moins 10 % de chacun des trois types de certificat de santé. Cette possibilité est supprimée, pour les raisons suivantes :

- la quasi-totalité des PMI qui transmettaient des données à la DREES n'en faisaient pas usage ; cela ne modifie donc pas de façon substantielle les risques de réidentification indirecte ;
- le tirage d'un échantillon statistiquement représentatif est une opération complexe, et les PMI disposent rarement des compétences pour le faire ;
- les informations des certificats de santé doivent permettre de mesurer des phénomènes rares ne concernant que quelques pourcents des enfants, comme le taux de non-vaccination pour certains vaccins ; même s'il est construit de façon rigoureuse, un échantillon conduit à une trop forte incertitude sur le nombre exact d'enfants concernés par le phénomène d'intérêt à l'échelon territorial² ;
- l'alimentation de la base principale du SNDS nécessite de disposer de données exhaustives, celle-ci couvrant par défaut l'ensemble de la population.

Sur l'information et les droits des personnes

Les modalités d'information des personnes concernées et d'exercice de leurs droits d'accès, de rectification et de limitation sont précisées au III et au IV de l'article 5 du projet d'arrêté. Outre cette inscription dans le texte servant de fondement juridique au traitement, dont la publication au *Journal officiel* participe à la transparence à l'égard des personnes concernées :

- les modèles des trois certificats de santé contiennent chacun deux cartouches dédiés à l'information sur le traitement ainsi qu'aux droits des personnes et à leurs conditions d'exercice ;
- les sites web de chacun des responsables de traitement, DREES et ARS, reprendront ces informations sur une page dédiée ;
- le ministère invitera les PMI et les organismes qui accéderont aux données du fichier national à faire de même.

Le choix de renvoyer l'exercice des droits des personnes auprès du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile compétent répond à un souci d'effectivité de cet exercice. En effet, les PMI sont les seuls organismes dans le circuit des données à disposer des données identifiantes permettant de donner suite aux demandes des personnes. En outre, ce sont des acteurs de proximité pour les personnes concernées, parents et professionnels, avec qui elles sont déjà en relation pour l'établissement des certificats de santé.

² À titre d'illustration, pour un échantillon de 1000 certificats de santé, l'intervalle de confiance au seuil de 95 % pour une prévalence estimée de 2 % est [1,3 % ; 3,1 %], soit un nombre d'enfants concernés variant du simple au triple.

Sur le respect du secret médical

Les informations recueillies dans les certificats de santé par les médecins à l'occasion des examens obligatoires des 8 premiers jours, du 9^e mois et du 24^e mois sont couvertes par le secret médical.

Les flux de données prévus par l'arrêté vers la DREES et les ARS, incluant des données personnelles potentiellement identifiantes, ainsi que les finalités du traitement sont strictement limités aux cas prévus par l'article L.2132-3 du CSP. L'accès de la CNAM et de la PDS à ces mêmes informations est la conséquence nécessaire de l'article L.1461-1 du CSP, qui prévoit l'intégration de ces données au SNDS.

Parmi les destinataires du fichier national créé par la DREES, sont destinataires d'une partie seulement des données potentiellement identifiantes (à l'exclusion du NIR) :

- les PMI, pour le suivi statistique et épidémiologique de la santé des enfants dans leur département ;
- Santé publique France, à des fins de surveillance épidémiologique ([article L. 1413-1 et suivants du CSP](#)) ;
- l'Inserm, à des fins d'études et de recherches épidémiologiques ([article R.324-1 et suivants du code de la recherche](#)).

Les autres destinataires (les organismes susceptibles de réaliser des recherches en santé publique mentionnés à l'article 4 du projet d'arrêté) n'accèdent pour leur part qu'aux informations du fichier national constitué par la DREES expurgé de toute donnée potentiellement identifiante (noms et prénoms de la mère, de l'enfant et du médecin ayant réalisé l'examen ; jour de naissance ; identification de la maternité), garantissant ainsi le respect du secret médical.

Sur la durée de conservation

La durée de conservation, jusqu'au 6^e anniversaire des enfants concernés, fixée dans l'arrêté du 28 juin 2013, est maintenu comme plafond. Cette règle avait été choisie de façon à être harmonisée pour l'ensemble des certificats de santé, tout en laissant le temps de conduire les opérations de recueil et de traitement des données pour le certificat le plus tardif, celui du 24^e mois. Si les modalités techniques et opérationnelles le permettent, l'arrêté prévoit néanmoins que la durée de conservation soit réduite au strict nécessaire.

Sur les mesures de sécurité

Les nouveaux certificats de santé entreront en vigueur au 1^{er} janvier 2025, et la première collecte annuelle des informations de ces nouveaux certificats aura lieu au printemps 2026, le temps que les PMI reçoivent tous les certificats réalisés au cours de l'année 2025, soit dans 18 mois au minimum.

Les modalités techniques et opérationnelles de l'ensemble du circuit des données à caractère personnel (flux de données des PMI vers la DREES, hébergement des données reçues par la DREES, flux de données de la DREES vers la CNAM et/ou la PDS) ne sont pas encore fixées. Ils feront l'objet d'une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD), qui pourra être communiquée à la CNIL. En tout état de cause, l'ensemble de ces opérations respecteront

les politiques et référentiels de sécurité applicables, notamment la politique de sécurité des systèmes d'information des ministères sociaux (PSSI-MSS) et le référentiel de sécurité du SNDS.

Au regard des politiques et référentiels de sécurité applicables, les dispositions relatives à la supervision des traitements réalisés par la DREES et les ARS par un médecin (ni nécessaire ni suffisant pour traiter des données couvertes par le secret médical), ainsi que l'établissement par ce médecin d'un procès-verbal de constatation de destruction des fichiers (rendu obsolète par les exigences en termes de traçabilité du référentiel de sécurité du SNDS) n'ont pas été conservées.