

**Délibération n° 2019-112 du 5 septembre 2019 portant décision unique et autorisant la société HEVA à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)**

(Saisine n° 919114)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par la société HEVA d'une demande d'autorisation de traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information ;

Vu la convention n° 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ;

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 la santé publique, notamment ses articles L. 6113-7 et L. 6113-8 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 66, 72 et suivants ;

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 193 ;

Vu le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « Système national des données de santé » ;

Vu le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé ;

Vu l'avis du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 19 mars 2019 ;

Vu l'avis de l'Institut national des données de santé du 8 juillet 2019 sur l'intérêt public présenté par les traitements envisagés par la société HEVA ;

Vu la délibération n° 2019-063 du 09 mai 2019 portant saisine de l'Institut national des données de santé pour avis sur le caractère d'intérêt public présenté par les traitements envisagés par la société HEVA ;

Vu le dossier et ses compléments ;

Sur la proposition de Mme Sophie LAMBREMON, commissaire, et après avoir entendu les observations de Mme Nacima BELKACEM, commissaire du Gouvernement,

**Formule les observations suivantes :**

<b>Responsable du traitement</b>	Créée en 2005, la société HEVA analyse des données issues du Système national des données de santé pour réaliser des études dans le domaine de la santé. Elle a développé, depuis 2011, l'outil ADAPT (Analyse Dynamique de l'Attractivité, du Positionnement, des Territoires de santé des hôpitaux) conçu comme un outil d'aide à la décision. Ce dernier permet aux établissements de santé d'analyser les filières de soin grâce à un ensemble d'indicateurs calculés à partir des données du programme de médicalisation des systèmes d'information (ci-après « le PMSI ») et de données disponibles en open-data (données de la statistique annuelle des établissements de santé et données de l'outil Hospi-Diag géré par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation).
<b>Sur l'opportunité du recours à la décision unique</b>	Les activités du responsable de traitement, la société HEVA, impliquent la mise en œuvre de traitements de données du PMSI afin d'alimenter l'outil ADAPT, lequel permet notamment à ses différents utilisateurs de formuler des requêtes. Le nombre de requêtes annuelles est estimé à plusieurs milliers. Les traitements décrits relèvent du régime de l'autorisation de traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation. La Commission a estimé opportun, au vu des éléments présentés dans le dossier de demande, d'autoriser la mise en œuvre de ces traitements sur le fondement des dispositions des articles 66 IV, 72 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (ci-après loi « informatique et libertés »), dans le cadre d'une décision unique.
<b>Sur l'application des dispositions liées au SNDS</b>	Les données du PMSI étant issues d'une des bases composant le Système national des données de santé (ci-après « SNDS »), la Commission rappelle que l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives au SNDS est applicable en l'espèce et notamment l'interdiction d'utiliser ces données pour les finalités décrites à l'article L. 1461-1 V du code la santé publique.
<b>Sur la licéité des traitements et les conditions permettant de traiter des données concernant la santé</b>	Les traitements mis en œuvre par la société HEVA s'inscrivent dans le cadre de son activité commerciale. Ils sont nécessaires aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable de traitement, prenant en considération le caractère très indirectement identifiant des données et des garanties, notamment en termes de droits des personnes, prévues par les textes encadrant la mise à disposition des données du SNDS. Ces traitements sont, à ce titre, licites au regard de l'article 6, paragraphe 1 point f) du Règlement général sur la protection des données (ci-après « RGPD »). En outre, la Commission estime que ces traitements, nécessaires à des fins de recherche scientifique, remplissent la condition prévue à l'article 9 paragraphe 2 point j) du RGPD permettant de traiter des données concernant la santé.

<p><b>Sur la finalité des traitements et leur caractère d'intérêt public</b></p>	<p>Les traitements nécessitant un accès aux données du PMSI ont pour finalité la réalisation d'études destinées à la construction d'indicateurs d'activités pour les établissements, groupes d'établissements ou groupements hospitaliers de territoires afin de leur permettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'élaborer des projets médicaux en prenant en compte leur environnement, en termes d'offre de soins et en termes de coûts, et de répondre à leur obligation légale d'analyse de leur activité ;</li> <li>- de planifier l'offre de soins via l'analyse comparative des activités de soins, l'étude des bassins de recrutement (attractivité, fuite), l'étude de collaboration entre établissements d'un périmètre défini ;</li> <li>- de valoriser l'offre de soins <i>via</i> la réalisation d'indicateurs de pilotage et de valorisation des séjours.</li> </ul> <p>La Commission considère que la finalité des traitements est déterminée, explicite et légitime, conformément à l'article 5 paragraphe 1 point b) du RGPD.</p> <p>Par ailleurs, sous réserve du respect des conditions mentionnées dans l'avis de l'Institut national des données de santé du 8 juillet 2019, elle estime que les traitements présentent une finalité d'intérêt public, conformément à l'article 66 I de la loi « informatique et libertés ».</p>
<p><b>Sur les catégories de données traitées</b></p>	<p>La Commission rappelle que le responsable de traitement ne doit traiter, pour chacun des traitements mis en œuvre dans le cadre de la présente décision unique, que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs des traitements. Les données concernant les activités suivantes sont nécessaires à la réalisation de ces études : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO).</p> <p>Les traitements inclus dans le cadre de la décision unique portent sur les données nationales du PMSI des années 2018 à 2020, sous réserve qu'elles soient diffusables par l'ATIH.</p> <p>La Commission rappelle que, conformément à l'article 30 du RGPD, le responsable de traitement devra tenir à jour, au sein du registre des activités de traitement, la liste des traitements mis en œuvre dans le cadre de la présente décision unique. Par ailleurs, le caractère adéquat, pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles les données sont traitées, la zone géographique concernée et la profondeur historique des données consultées devront être justifiés dans ce registre pour chaque traitement mis en œuvre dans le cadre cette décision unique.</p>
<p><b>Sur la durée de conservation des données</b></p>	<p>Les données à caractère personnel du PMSI ne peuvent faire l'objet d'une conservation en dehors de la bulle sécurisée d'HEVA. Seuls des résultats anonymes peuvent en être exportés. La durée de conservation des données dans la bulle sécurisée doit être limitée à la durée nécessaire à la mise en œuvre des traitements, qui ne saurait être supérieure à trois ans, à compter de l'accès effectif aux données.</p>

<b>Sur la publication des résultats</b>	<p>La Commission rappelle que, lorsque le résultat du traitement de données est rendu public, l'identification directe ou indirecte des personnes concernées doit être impossible, conformément à l'article 68 de la loi « informatique et libertés ».</p> <p>Les résultats des requêtes réalisées au sein de l'outil ADAPT seront accessibles aux établissements de soins, aux institutions et aux industries de santé utilisateurs de cet outil.</p>
<b>Sur les catégories de destinataires des données</b>	<p>Seul le responsable du traitement et les personnes habilitées par lui ont accès aux données dans le cadre de la présente décision unique. Le responsable de traitement tient à jour des documents indiquant la ou les personnes compétentes en son sein pour délivrer l'habilitation à accéder aux données, 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.</p> <p>Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p> <p>La qualification des personnes habilitées et leurs droits d'accès doivent être régulièrement réévalués, conformément aux modalités décrites dans la procédure d'habilitation établie par le responsable de traitement.</p>
<b>Sur l'information et les droits des personnes</b>	<p>L'information des personnes concernées, quant à la réutilisation possible de leurs données et aux modalités d'exercice de leurs droits, est assurée dans les conditions prévues à l'article R. 1461-9 du code de la santé publique, ainsi que par une mention figurant sur le site internet du responsable du traitement, des organismes d'assurance maladie et sur des supports permettant de la porter à la connaissance des personnes, notamment des affiches dans les locaux ouverts au public ou des documents qui leur sont remis.</p> <p>Les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel la personne est rattachée, conformément aux dispositions de l'article R. 1461-9 du code de la santé publique.</p>



**Sur la sécurité des données et la traçabilité des actions**

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de l'étude s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, y compris chez des tiers agissant pour son compte, dans le respect des dispositions des articles 24, 25, 28, 32 à 35 du RGPD ainsi que de l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS.

Les données seront mises à disposition auprès du responsable de traitement disposant d'une bulle sécurisée.

Au vu des risques résiduels et du plan d'action identifiés et acceptés par la société HEVA dans sa décision d'homologation datée du 9 avril 2019, le traitement paraît conforme aux exigences prévues par les articles 5 paragraphe 1) point f) et 32 du Règlement général sur la protection des données, ainsi qu'au référentiel de sécurité applicable au SNDS annexé à l'arrêté du 22 mars 2017.

La Commission rappelle que seules des données issues de processus d'anonymisation, de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes est impossible, peuvent faire l'objet d'une extraction.


Pour se prévaloir de l'anonymat d'un jeu de données, le responsable de traitement doit réaliser une analyse permettant de démontrer que ses processus d'anonymisation respectent les trois critères définis par l'avis n°05/2014 sur les techniques d'anonymisation adoptés par le groupe de l'Article 29 (G29) le 10 avril 2014. À défaut, si ces trois critères ne peuvent être réunis, une étude des risques de réidentification doit être menée.

À cet égard, la Commission relève qu'aucun résultat n'est accessible dans l'outil ADAPT lorsque le nombre de personnes concernées est strictement inférieur à dix. Elle attire cependant l'attention du responsable de traitement sur le fait que la suppression des résultats contenant de petits effectifs peut ne pas être suffisante pour respecter les trois critères définis par l'avis n°05/2014 précité et qu'une analyse complète de ses processus d'anonymisation doit être menée, assortie d'une réévaluation régulière des risques de ré-identification.

<p><b>Sur le principe de transparence</b></p>	<p>La mise à disposition des données du SNDS et de ses composantes est conçue de façon à rendre compte de leur utilisation à la société civile. À cette fin, l'article L. 1461-3 du CSP subordonne l'accès aux données du SNDS et de ses composantes à la communication à l'Institut national des données de santé (INDS) de plusieurs éléments par le responsable de traitement, avant et après les études.</p> <p>Ainsi, le responsable de traitement s'engage à enregistrer auprès du répertoire public tenu par l'INDS l'ensemble des études réalisées dans le cadre de cette décision unique. Cet enregistrement, à effectuer par le responsable de traitement ou la personne agissant pour son compte, avant le début des traitements, s'accompagne de la transmission à l'INDS d'un dossier comportant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ le protocole, incluant la justification de l'intérêt public, ainsi qu'un résumé, selon le modèle mis à disposition par l'INDS ;</li> <li>▪ la déclaration d'intérêts du responsable de traitement, en rapport avec l'objet des traitements.</li> </ul> <p>À la fin des études, la méthode et les résultats obtenus devront être communiqués à l'INDS en vue de leur publication. L'enregistrement des traitements et la transmission des résultats sont effectués conformément aux modalités définies par l'INDS. Par ailleurs, la Commission prend acte de l'engagement de la HEVA de mettre en œuvre des efforts de transparence supplémentaire vis-à-vis de la société civile à travers la publication annuelle sur son site internet de la liste des traitements réalisés dans le cadre de la décision unique ainsi que de nombre de requêtes réalisées à partir de l'outil ADAPT.</p> <p>La Commission rappelle également qu'à l'issue du délai de trois ans, un bilan contenant notamment la liste des analyses réalisées dans le cadre de la décision unique ainsi que la méthodologie suivie dans le cadre des analyses devra être adressé à la Commission.</p>
<p><b>Sur les audits externes</b></p>	<p>Le responsable de traitement devra réaliser en son sein un audit externe indépendant à l'expiration du délai de trois ans en vue de s'assurer du respect des principes portés par la loi, en particulier le respect des finalités interdites. Cet audit devra porter sur les finalités poursuivies et sur l'utilisation par le responsable de traitement des résultats des études réalisées. Un rapport d'audit devra être transmis au président du comité d'audit du SNDS prévu par la loi « informatique et libertés ».</p>

Autorise, conformément à la présente délibération, la société HEVA à mettre en œuvre les traitements décrits ci-dessus pendant une durée de trois ans, avec obligation, d'une part, de remise d'un bilan à la Commission à l'issue de ce délai et, d'autre part, de réaliser un audit externe indépendant.

Pour la Présidente  
La Vice-Présidente déléguée



Sophie LAMBREMON