

**Délibération n°2022-064 du 9 juin 2022 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° 919114v1)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par la société HEVA d'une demande de modification de l'autorisation concernant 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 ;

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 (règlement général sur la protection des données) ;

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 l'avis du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 10 février 2022 ;

Vu la 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) ;

Vu le dossier et ses compléments ;

Sur la proposition de Mme Valérie PEUGEOT, commissaire, et après avoir entendu les observations de M. Damien MILIC, commissaire adjoint du Gouvernement,

<b>Responsable du traitement</b>	<p>Créée en 2005, la société HEVA est un bureau d'études qui analyse des données issues du système national des données de santé (SNDS) 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. Celui-ci permet aux établissements de santé d'analyser les filières de soins 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 ouvertes (« <i>open data</i> » : 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 (ATIH)).</p>
<b>Sur l'opportunité du renouvellement de la décision unique précédemment délivrée par la Commission</b>	<p>Le 5 septembre 2019, la société HEVA a été autorisée par la Commission à mettre en œuvre pendant trois ans des traitements de données à caractère personnel à partir des données du PMSI, afin d'alimenter l'outil ADAPT. Dans ce cadre, plusieurs dizaines d'utilisateurs ont exécuté plusieurs milliers de requêtes à partir de cet outil. La Commission relève qu'un bilan relatif à ces requêtes lui a été transmis.</p> <p>La société HEVA sollicite un renouvellement de l'autorisation précédemment délivrée par la Commission afin d'accéder aux données du PMSI pour continuer, pendant trois ans, à alimenter son outil à partir des données du PMSI.</p> <p>Ces traitements répondent à une même finalité : la réalisation d'études destinées à la construction d'indicateurs d'activités pour les établissements, groupes d'établissements ou groupements hospitaliers, portent sur des catégories de données identiques – en l'espèce, les données du PMSI – et dont les catégories de destinataires sont identiques – les personnes habilitées par le responsable de traitement.</p> <p>Les traitements décrits relevant du régime prévu par les dispositions des articles 66 et 72 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (ci-après la loi « informatique et libertés »), la Commission estime opportun, au vu des éléments présentés dans le dossier de demande, de faire application des dispositions de l'article 66 IV, qui lui permettent, par décision unique, de délivrer à un même demandeur une autorisation pour des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques.</p>
<b>Sur l'application des dispositions liées au SNDS</b>	<p>Les données du PMSI étant issues de composantes du 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 de la santé publique (CSP).</p>

<b>Sur la licéité des traitements</b>	<p>Les traitements mis en œuvre par la société HEVA sont nécessaires aux fins des intérêts légitimes qu'elle poursuit, 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.</p> <p>Ces traitements sont, à ce titre, licites au regard de l'article 6-1-f du règlement général sur la protection des données (ci-après « RGPD »).</p>
<b>Sur la finalité des traitements et leur caractère d'intérêt public</b>	<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 de coût, ainsi que de répondre à leur obligation légale d'analyse de leur activité ;</li> <li>- de planifier l'offre de soins <i>via</i> 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>- d'améliorer 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 5-1-b du RGPD.</p> <p>Enfin, elle prend acte de ce que les utilisateurs de l'outil ADAPT s'engagent, <i>via</i> les conditions générales d'utilisation, à ne pas poursuivre de finalités interdites à partir des indicateurs agrégés de données du PMSI mis à leur disposition.</p>
<b>Sur les catégories de données traitées</b>	<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 2021 à 2023, sous réserve qu'elles soient diffusables par l'ATIH.</p> <p>La Commission rappelle que seules les données strictement nécessaires et pertinentes devront être mises à disposition auprès du responsable de traitement.</p> <p>Conformément à l'article 30 du RGPD, le responsable de traitement devra tenir à jour, au sein de son registre des activités de traitement, la liste des traitements mis en œuvre dans le cadre de la présente décision unique.</p>

	<p>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 de la société HEVA.</p> <p>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> <p>La Commission considère que cette durée de conservation des données n'excède pas les durées nécessaires aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées, conformément aux dispositions de l'article 5-1-e du RGPD.</p>
<p><b>Sur la publication des résultats</b></p>	<p>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>
<p><b>Sur les accédants et les destinataires des données</b></p>	<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, 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>
<p><b>Sur l'information et les droits des personnes</b></p>	<p>Les personnes concernées sont informées de la mise en œuvre du SNDS et de la réutilisation possible des données de santé à caractère personnel les concernant selon des modalités définies par l'article R. 1461-9 du CSP.</p>

	<p>Les dispositions de l'article 69 de la loi « informatique et libertés » sont applicables à tous les traitements réalisés à partir de données du SNDS.</p> <p>Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, dans l'hypothèse où la fourniture d'une information individuelle se révélerait impossible, exigerait des efforts disproportionnés ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs du traitement, des mesures appropriées devront être mises en œuvre par le responsable de traitement afin de protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.</p> <p>En l'espèce, il sera fait exception au principe d'information individuelle des personnes et des mesures appropriées seront prises par le responsable de traitement afin de rendre l'information publiquement disponible concernant la mise en œuvre de ces traitements.</p> <p>La Commission relève qu'une rubrique dédiée aux traitements mis en œuvre dans le cadre de cette décision unique sera publiée sur le site web de la société HEVA.</p> <p>Elle devra comporter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une note d'information générale sur les traitements mis en œuvre dans le cadre de cette décision unique, qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du RGPD ;</li> <li>- un bilan des requêtes réalisées à partir de l'outil ADAPT comprenant le type de client, les objectifs des requêtes et la justification de l'intérêt pour la santé publique, le domaine thérapeutique, la finalité des traitements et leur caractère d'intérêt public ainsi que le type et le nombre de requêtes effectués.</li> </ul>
<p><b>Sur la sécurité des données et la traçabilité des actions</b></p>	<p>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 du référentiel de sécurité applicable au SNDS annexé à l'arrêté du 22 mars 2017 ou de toute autre mise à jour ultérieure de ce référentiel.</p> <p>Les données seront mises à disposition auprès du responsable de traitement, qui dispose d'une bulle sécurisée.</p> <p>Au vu des risques résiduels et du plan d'action identifiés et acceptés par la société HEVA dans une décision d'homologation datée du 29 mai 2020, le traitement paraît conforme aux exigences prévues par les articles 5-1-f et 32 du RGPD, ainsi qu'au référentiel de sécurité applicable au SNDS annexé à l'arrêté du 22 mars 2017. Cette décision d'homologation n'est valable que jusqu'au 28 mai 2023.</p>

	<p>Elle devra donc être renouvelée avant l'expiration de ce délai, si le traitement devait se poursuivre au-delà de cette date.</p> <p>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.</p> <p>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. Si ces trois critères ne peuvent être réunis, une étude des risques de ré-identification doit avoir été menée afin de démontrer que les risques de ré-identification sont nuls et ainsi conclure à l'anonymat des données.</p> <p>A cet égard, la Commission relève qu'aucun résultat n'est accessible dans l'outil ADAPT lorsque le nombre de séjours 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>
<p><b>Sur le principe de transparence</b></p>	<p>L'encadrement d mise à disposition des données du SNDS et de ses composantes est conçue de façon à permettre de rendre compte de leur utilisation au public. A cette fin, l'article L. 1461-3 du CSP subordonne l'accès aux données du SNDS et de ses composantes à la communication à la Plateforme des données de santé (PDS) 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 la PDS 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 la PDS 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 la PDS ;</li> <li>▪ la déclaration d'intérêts du responsable de traitement, en rapport avec l'objet des traitements.</li> </ul>

	<p>La Commission rappelle qu'à la fin des recherches, études ou évaluations, la méthode et les résultats obtenus devront être communiqués à la PDS en vue de leur publication. L'enregistrement des traitements et la transmission des résultats sont effectués conformément aux modalités définies par la PDS. 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 lui être adressé.</p>
<b>Sur les audits externes</b>	<p>Le responsable de traitement devra faire réaliser en son sein un audit externe indépendant à l'issue du délai de trois ans, afin de de s'assurer du respect des principes prévus par la loi, en particulier le respect de l'interdiction de poursuivre certaines finalités. Cet audit devra porter sur les finalités poursuivies et sur l'utilisation par le responsable de traitement des résultats des recherches, études et évaluations réalisées.</p> <p>Un rapport d'audit devra être transmis au président du comité d'audit du SNDS institué 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 de remise d'un bilan à la Commission à l'issue de ce délai.

La Présidente



Marie-Laure DENIS