

## FAQ JURIDIQUE DEPARTEMENT DE L'INFORMATION MEDICALE DE TERRITOIRE

### Textes de référence :

- Article L. 1110-4 du Code de la Santé Publique
- Article L. 6132-3-I-2° du Code de la Santé Publique
- Articles R. 6113-1 à R. 6113-11 du Code de la Santé Publique
- Articles R. 6113-11-1 à R. 6113-11-3 du Code de la Santé Publique
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire
- Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »
- Décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

QUESTIONS	REponses
1. Quelles sont les conditions d'accès au Système National des Données de Santé (SNDS) ?	<p>Introduit dans la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le <b>Système National des Données de Santé</b> regroupera dans sa première version à <b>partir du 1<sup>er</sup> avril 2017</b> les données du SNIIRAM et du PMSI, puis les causes médicales de décès (CépiDC) (intégration prévue à l'été 2017), et enfin les données relatives au handicap et un échantillon représentatif des données de remboursement des organismes d'assurance maladie complémentaire (intégration prévue en janvier 2019).</p> <p>Certains jeux de données anonymisées seront accessibles en open data selon des modalités qui sont à définir, et différents niveaux d'accès permanents seront mis en place. Une <b>procédure spécifique d'accès permanent</b> est réservée aux <b>organismes listés à l'article R. 1461-12 du Code de la santé publique</b> : directions du ministère des Affaires Sociales et de la Santé, ARS, caisses d'Assurance Maladie, agences sanitaires, unions régionales des professionnels de santé... mais aussi les équipes de recherche des CHU, des CLCC, de l'INSERM et de l'EHESP.</p> <p>L'<b>accès ponctuel</b> à des fins de recherche, d'études, et d'évaluations dans le domaine de la santé passera par une <b>autorisation délivrée par la CNIL</b>. La demande sera déposée au <b>secrétariat unique de l'Institut National des Données de Santé (INDS)</b>, qui la transmettra dans un délai maximal de 7 jours au comité compétent, le Comité d'Expertise pour les</p>

	<p>Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES), pour avis dans un délai maximal d'un mois, avant un examen par la CNIL.</p> <p><b>Trois procédures simplifiées d'accès ponctuel</b>, dont les modalités sont à définir, sont prévues dans la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 : l'engagement de conformité à une <b>méthodologie de référence de la CNIL</b>, la <b>délivrance par la CNIL d'une décision unique pour plusieurs traitements à finalités et destinataires identiques</b>, ou encore la <b>mise à disposition par l'INDS d'échantillons et jeux de données agrégées dans le cadre homologué par la CNIL</b> (<i>cf. schémas en annexe</i>).</p> <p>Enfin, dans le cadre de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé, dans le cas où l'accès au SNDS est nécessaire pour l'appariement de données du SNDS avec recueil de nouvelles informations pour une <b>recherche impliquant la personne humaine</b> en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, la demande d'accès est faite au <b>Comité de Protection des Personnes (CPP)</b>. Le CPP émet un avis sur les conditions de validité de la recherche dans un délai maximal de 45 jours avant transmission de la demande d'accès à la CNIL.</p>
<p>2. Est-il possible de consolider les données médico-économiques des différents établissements parties du GHT en une base de données PMSI unique ?</p>	<p>Les traitements de données liés à la gestion du PMSI <b>relèvent de la déclaration normale à la CNIL</b> (<a href="https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL-Guide_professionnels_de_sante.pdf">https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL-Guide_professionnels_de_sante.pdf</a>). Cependant, les établissements bénéficient d'une dispense de déclaration s'ils ont désigné un Correspondant Informatique et Libertés (CIL, <i>cf. infra</i>).</p> <p><b>Chaque établissement partie demeure juridiquement responsable de traitement</b> pour ses données. Néanmoins, l'article R. 6113-3 du Code de la santé publique dispose que « <i>Conformément aux dispositions du chapitre IV de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les traitements de données nominatives prévus dans chaque établissement de santé font l'objet avant leur mise en œuvre d'une demande d'avis ou d'une déclaration préalable de l'établissement concerné ou, pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, de l'établissement support pour le compte de l'ensemble des établissements parties auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés.</i> ». Il est donc possible de ne procéder qu'à une seule déclaration, par l'établissement support, pour le compte de chacun des établissements parties.</p> <p>Le médecin responsable du DIM de territoire (ou les équipes travaillant sous sa responsabilité), du fait de ses missions définies à l'article R. 6113-11-3 CSP (notamment la mission de</p>

	<p>« participer à l'analyse médico-économique des données, en vue de permettre leur utilisation dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre du projet d'établissement des établissements parties et du projet médical partagé, ainsi que des missions définies à l'article R. 6113-8 »), peut <b>procéder à des traitements à partir des données de plusieurs établissements, sans formalité supplémentaire</b>. Il peut s'agir de données non anonymisées issues du dossier patient (dossier médical, dossier de soins, etc.).</p> <p>Si, en complément de ces traitements, il est décidé d'aller jusqu'à la constitution d'<b>une base de données unique pour les établissements parties</b>, cela soulève la question de l'hébergement des données de santé. Dans ce cas, l'hébergement des données de santé des différents établissements parties devra être commun et un agrément d'hébergeur de données de santé sera nécessaire (<i>cf. infra</i>).</p>
3. A quelles données le médecin responsable du DIM de territoire a-t-il accès ?	Comme le département de l'information médicale de territoire procède à l'analyse de l'activité de tous les établissements parties (article R. 6113-11-1 CSP), le médecin responsable du DIM de territoire a <b>accès aux données de tous les établissements parties au GHT</b> , qui lui sont transmises pour traitement par les praticiens responsables de structures médicales ou médico-techniques ou les praticiens ayant dispensé les soins (article R. 6113-4 CSP).
4. A quelles données les autres médecins DIM des établissements parties au GHT ont-ils accès ?	Le médecin responsable du DIM de territoire définit son organisation et les missions qu'il confie aux membres de son équipe, du fait de l'autorité fonctionnelle qu'il détient sur celles-ci (art. R. 6113-11-2 II CSP ; <i>cf. infra sur l'autorité fonctionnelle</i> ). L'accès aux données des médecins DIM des établissements parties dépend donc de la répartition des missions. <b>Le secret professionnel s'applique de la même façon pour le médecin chargé du traitement des données médicales et pour les personnels placés ou détachés auprès de ces médecins</b> (article R. 6113-5 CSP), selon les dispositions prévues par le représentant de l'établissement support après avis de l'instance médicale du GHT et en liaison avec le président de l'instance médicale de groupement et le médecin responsable du DIM de territoire (article R. 6113-6 CSP). Ces dispositions donnent une base juridique à l'échange d'informations médicales au sein du DIM de territoire.
5. Quelles sont les modalités de validation des données médico-économiques dans le cadre du GHT ?	<b>Le directeur de l'établissement est juridiquement responsable de la validation des données médico-économiques.</b> Concernant les modalités de mise en œuvre de la validation de ces données, l'article R. 6113-11-3 1° du CSP dispose que <b>le médecin responsable du DIM de territoire prépare les décisions des instances compétentes des établissements parties</b> (modalités de mise en œuvre du recueil, du traitement, de la validation et de la transmission interne des données médicales, obligations des praticiens concernés quant à la transmission et au contrôle de la qualité des données ainsi que leur droit au retour d'informations), afin

	<p>d'assurer l'exhaustivité et la qualité des données transmises au travers d'un plan d'action présenté devant le comité stratégique du GHT.</p> <p>Il n'existe aucune disposition particulière visant expressément, dans les compétences des instances, la validation des données médico-économiques. Cette validation est donc rattachable à une mesure d'organisation interne qui obéit au processus suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Concertation du directoire</li> <li>- Avis de la CME</li> <li>- Avis du CTE</li> <li>- Décision du directeur</li> </ul>
<p>6. Quel est le partage des missions entre le médecin responsable du DIM de territoire et les médecins DIM des établissements parties d'un point de vue réglementaire ?</p>	<p>Les missions du médecin DIM de territoire ont été définies :</p> <p>« Art. R. 6113-11-2. - I. - Le médecin responsable du département de l'information médicale de territoire est désigné par le directeur de l'établissement support sur proposition du président du collège médical ou de la commission médicale de groupement.</p> <p>« II. - Le médecin responsable du département de l'information médicale du territoire <b>a autorité fonctionnelle sur les personnels du département d'information médicale.</b></p> <p>« III. - Le médecin responsable du département de l'information médicale de territoire coordonne les relations entre le département de l'information médicale de territoire et les instances médicales de chacun des établissements parties au groupement. »</p> <p>« Art. R. 6113-11-3. Le médecin responsable du département d'information médicale de territoire assure les missions suivantes :</p> <p>« 1° Préparer les décisions mentionnées à l'article R. 6113-9, qui permettent notamment d'assurer l'exhaustivité et la qualité des données transmises, au travers d'un plan d'action présenté devant le comité stratégique du groupement hospitalier de territoire ;</p> <p>« 2° Participer à l'analyse médico-économique de ces données, en vue de permettre leur utilisation dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre du projet d'établissement des établissements parties et du projet médical partagé, ainsi que des missions définies à l'article R.6113-8 ;</p> <p>« 3° Participer à la mise en œuvre des dispositions relatives à la protection des données médicales nominatives des patients, dans les conditions définies à l'article R.6113-6.</p> <p>« 4° Contribuer aux travaux de recherche clinique, épidémiologique, informatique de santé et médico-économique des établissements parties au groupement hospitalier de territoire. »</p> <p>Le texte confie au médecin DIM de territoire les missions anciennement dévolues aux médecins DIM des établissements parties. A ce titre, il procède à une répartition des missions, avec le</p>

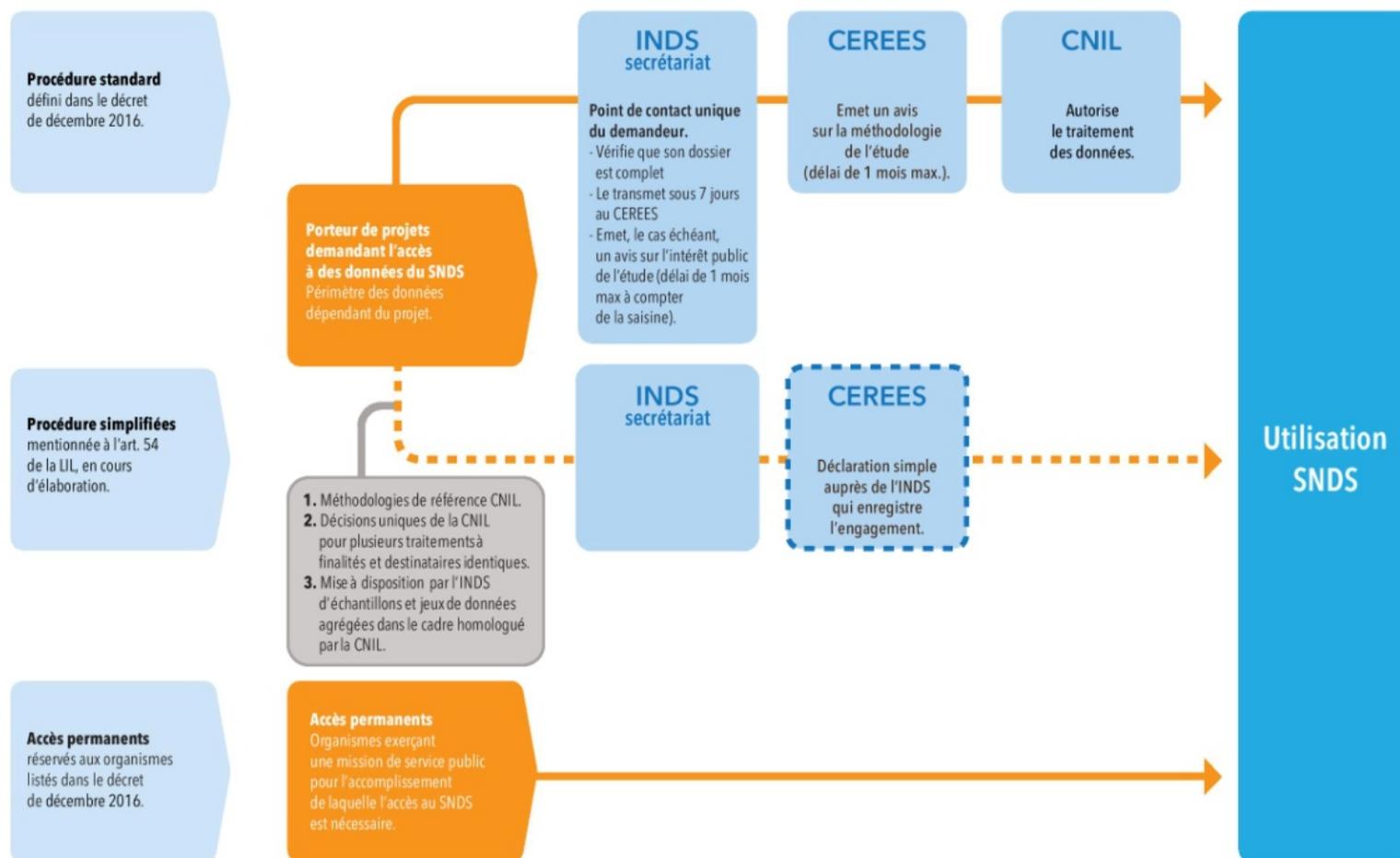
	<p>concours des autres professionnels de l'information médicale (dont médecins et techniciens de l'information médicale). Il peut également désigner un représentant sur chaque site.</p> <p>Il n'y a <b>pas de compétences réglementaires résiduelles pour les DIM d'établissements</b>. Cependant, l'article R. 6113-4 CSP dispose que le médecin responsable de l'information médicale – dans l'établissement ou du DIM de territoire – « conseille les praticiens pour la production des informations » et « veille à la qualité des données qu'il confronte, en tant que de besoin, avec les dossiers médicaux et les fichiers administratifs », selon les modalités de mise en œuvre décidées par le chef d'établissement après avis des instances d'établissement (cf. supra).</p>
<p>7. En quoi consiste l'autorité fonctionnelle du médecin responsable du DIM de territoire ?</p>	<p>Le médecin responsable du DIM de territoire a <b>autorité fonctionnelle sur les personnels du département d'information médicale du GHT</b> (article R. 6113-11-2 CSP). Le terme d'autorité fonctionnelle n'a pas de définition juridique. Il s'agit d'une autorité différente de l'autorité hiérarchique, qui découle non pas des règles statutaires mais de la fonction du détenteur de l'autorité fonctionnelle, qui définit l'organisation et le fonctionnement de l'entité sur laquelle il a autorité fonctionnelle. Les chefs de pôles, par exemple, sont détenteurs d'une autorité fonctionnelle sur les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement de leur pôle.</p> <p>« L'autorité fonctionnelle consiste en <b>l'attribution d'un pouvoir d'encadrement et d'organisation du travail</b>. Elle se distingue de l'autorité hiérarchique qui confère le pouvoir de nomination, d'avancement et de mutation. » (Rapport Fourcade du Comité d'évaluation de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé (loi HPST), 2011, p. 14)</p>
<p>8. L'agrément Hébergeur de données de santé (HDS) est-il nécessaire dans le cadre du DIM de territoire ?</p>	<p>L'agrément d'hébergeur de données de santé concerne « <i>Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet</i> » (Code de la santé publique, Article L. 1111-8).</p> <p>Le référentiel de constitution des demandes d'agrément précise que <b>si un établissement de santé met son système d'hébergement au service d'autres établissements, il doit obtenir l'agrément</b>. Cela est aussi le cas pour les <b>groupements de coopération sanitaire</b> quand ils mettent à disposition des membres un système d'hébergement (<a href="http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergement-faq#1">http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergement-faq#1</a>).</p>

	<p>Cette obligation s'applique dans le cadre d'un hébergement mutualisé (par l'établissement support) de l'ensemble des données des établissements parties au GHT.</p> <p>L'agrément est accordé par le ministère de la Santé après avis de la CNIL. La loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit dans son article 204 une évolution de cet agrément.</p> <p>L'ordonnance 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel prévoit ainsi que l'agrément évoluera vers un certificat, dont la mise en œuvre sera fixée par décret avant le 1<sup>er</sup> janvier 2019.</p>
<p>9. Est-il obligatoire de désigner un Correspondant Informatique et Libertés (CIL) dans le cadre des fonctions mutualisées au niveau du GHT ?</p>	<p>Le correspondant Informatique et Libertés est en charge de garantir la conformité et la sécurité du traitement des données, et dispose d'un contact facilité avec la CNIL. <b>Sa désignation est actuellement facultative</b>, pour tous types d'organismes. Celle-ci s'effectue par une information préalable du Comité Technique d'Etablissement et l'envoi d'un formulaire CNIL de déclaration du CIL. Il rend compte au responsable de l'entité juridique, c'est-à-dire le directeur d'établissement, et à la CNIL.</p> <p>Cependant, le règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 (articles 37-38-39) rend la <b>désignation d'un délégué à la protection des données obligatoire pour les autorités et organismes publics à compter du 25 mai 2018.</b></p> <p>Plusieurs points sont à noter :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Actuellement, chaque responsable de traitement qui en fait le choix désigne un CIL. <b>Une même personne peut être CIL de plusieurs entités juridiques.</b> A l'avenir, <b>un seul délégué à la protection des données</b> pourra être désigné pour plusieurs autorités ou organismes de même type, compte-tenu de leur structure organisationnelle et de leur taille, selon des modalités qui seront définies ultérieurement.</li><li>- Le CIL peut être un membre du personnel du service du responsable du traitement, ou exercer sur la base d'un contrat de service.</li><li>- La présence du CIL dans l'organisme le <b>dispense de la nécessité de déclaration à la CNIL</b> (mais pas de dispense de la demande d'autorisation ou d'avis, s'il y a lieu).</li></ul>

## Annexe : Modalités d'accès au Système National des Données de Santé (SNDS)

Source : <http://drees.social-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/technique/acces-aux-donnees-de-sante/article/mise-en-oeuvre-du-systeme-national-des-donnees-de-sante-et-nouveau-cadre-d>

### Représentation schématique du circuit des demandes d'accès au SNDS



## Trois procédures simplifiées correspondant à des usages et des données

