

**Renseignements pratiques sur la procédure de
déclaration de traitements de données à caractère
personnel de santé à des fins d'évaluation ou
d'analyse des pratiques et des activités de soins et
de prévention**

CHAPITRE X

Décembre 2008

Cerfa 51353#01

I – Définitions – Champ d'application du chapitre X de la loi du 6 janvier 1978 modifiée : la diffusion de données à caractère personnel

Les articles 62 à 66 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée ont pour objet de préciser les conditions dans lesquelles les données de santé, qu'elles soient issues des fichiers des professionnels de santé, des systèmes d'information hospitaliers, ou des fichiers des caisses de sécurité sociale, peuvent être diffusées et exploitées à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques de soins et de prévention :

Le principe : anonymat de la transmission des données¹ tant aux autorités sanitaires qu'aux tiers. Cette communication ne peut être effectuée que sous la forme de statistiques agrégées ou de données ne permettant aucune identification, même par recoupement, du patient.

La dérogation : possibilité de transmettre des données indirectement identifiantes sous réserve notamment qu'elles ne comportent ni le nom, ni le prénom du patient, ni son numéro de sécurité sociale et que la communication des données soit autorisée par la CNIL.

Sont concernés les fichiers constitués à partir des données issues des :

- systèmes d'information visés à l'article L. 6113-7 du Code de la santé publique (c'est-à-dire des résumés de sorties anonymes du PMSI),
- dossiers médicaux détenus dans le cadre de l'exercice libéral des professions de santé,
- systèmes d'informations des caisses d'assurance maladie.

Sont exclus de ces dispositions :

- les traitements de données à caractère personnel effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes de sécurité sociale,
- les traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du Code de la santé publique (c'est-à-dire, en pratique, les informations issues des résumés de séjour (RUM et RSS) et des résumés standardisés de facturation (RSF)).

¹ Au sens de l'article 2 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, une donnée à caractère personnel correspond à toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres.

- Les traitements utilisés à des fins de recherche des personnes.

II- Comment déclarer ?

Le dossier de demande d'autorisation, signé par la personne ayant qualité pour représenter l'organisme public ou privé sollicitant la communication des données précitées doit comprendre :

- le formulaire CNIL de demande d'autorisation/ évaluation
- le descriptif de l'étude
- la note d'information diffusée aux personnes concernées, le cas échéant.

ATTENTION :

Si vous envisagez de mettre en oeuvre des traitements qui répondent à une même finalité, qui portent sur des catégories de données identiques et ont des destinataires ou des catégories de destinataires identiques, vous pouvez présenter à la CNIL un dossier-type qui pourra faire l'objet d'une décision unique (article 65 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée).

Exemples :

- mise en place d'observatoires visant à évaluer, à partir de données communiquées par des médecins, les pratiques de soins de telle ou telle pathologie - la CNIL pourra toutefois demander à être informée de la finalité spécifique de chaque enquête,
- demande d'accès aux résumés de sortie anonymes produits par le PMSI dans la mesure où les finalités restent similaires et la nature des données identique.

Le dossier doit être envoyé à la Commission soit par lettre recommandée avec accusé de réception, soit par dépôt à la Commission contre reçu, à l'adresse suivante :

**Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)
8 rue Vivienne – CS 30223
75083 PARIS CEDEX 02**

La Commission dispose d'un **délai de 2 mois, éventuellement renouvelable une fois**, pour notifier son autorisation. **A défaut de décision dans ce délai, son silence vaut décision de rejet.**

Si le dossier déposé n'est pas complet et/ou nécessite des précisions, la CNIL adresse à l'organisme concerné une demande motivée d'informations complémentaires : dans ce cas, le point de départ du délai correspond à la date de réception des informations complémentaires.

Toute modification du traitement doit être portée à la connaissance de la Commission.

Une hésitation, un renseignement?

Une permanence de renseignement juridique par téléphone
est assurée tous les jours de 10h à 12h et de 14h à 16h au
01.53.73.22.22

Vous pouvez en outre faire toute demande par fax
au 01.53.73.22.00 (réponse sous 10 jours en moyenne)