

Guide de bonnes pratiques  
permettant d'assurer la confidentialité des  
données de santé recueillies en milieu  
hospitalier lors de leur réutilisation à des fins  
de traitement statistique

Elaboré par un Groupe de travail  
CIMES, CUESP, CNIM, CCTIRS, CNIL

La présente version qui reste provisoire a été soumise à la CNIL et au CNOM pour avis. Quelques modifications sont susceptibles d'intervenir. Les règles de bonnes pratiques pourront aussi être mises à jour pour tenir compte de l'évolution de la réglementation

# SOMMAIRE

<b>PREAMBULE.....</b>	<b>2</b>
<b>MEMBRES DU GROUPE.....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>4</b>
<b>CAS 1 : ACCES AUX DONNEES DE SANTE A CARACTERE PERSONNEL AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT PAR DES PROFESSIONNELS DE L'ETABLISSEMENT SANS COMMUNICATION DE DONNEES A L'EXTERIEUR DE L'ETABLISSEMENT.....</b>	<b>5</b>
<b>CAS 2 : ACCES A DES DONNEES DE SANTE A CARACTERE PERSONNEL AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT PAR DES PROFESSIONNELS EXTERIEURS A L'ETABLISSEMENT OU COMMUNICATION DE DONNEES INDIVIDUELLES DE SANTE A L'EXTERIEUR DE L'ETABLISSEMENT.....</b>	<b>8</b>
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>13</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>14</b>
<b>ANNEXE 1 : DEMARCHE AUPRES DE LA CNIL LORS DE LA MISE EN ŒUVRE D'UN TRAITEMENT DE DONNEES DE SANTE A CARACTERE PERSONNEL NECESSITANT LA REUTILISATION DE DONNEES DEJA COLLECTEES POUR UNE FINALITE DE SOINS OU UNE FINALITE MEDICO- ECONOMIQUE.....</b>	<b>15</b>
<b>ANNEXE 2 : NOTE D'INFORMATION PATIENT POUR LA REUTILISATION DES DONNEES DE SANTE DES ETABLISSEMENTS DE SOINS .....</b>	<b>17</b>
<b>ANNEXE 3 : MODELE DE CHARTE D'ACCES AUX DONNEES DE SANTE DE L'ETABLISSEMENT LORS DE LEUR REUTILISATION HORS CADRE DE SOINS .....</b>	<b>18</b>

## Préambule

Ce document est le fruit de la réflexion d'un groupe de travail auquel ont participé des membres des collèges des enseignants de biostatistique, informatique médicale et santé publique (CIMES et CUESP), du Collège national de l'information médicale (CNIM), du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et de la CNIL.

La création de ce groupe a été motivée par la demande croissante de réutilisation des données médicales, notamment auprès des DIM qui sont en première ligne en tant que responsables du traitement de l'information médicale et garant de la confidentialité des données médicales dans les établissements de santé.

L'objectif du groupe a été de proposer des règles de bonnes pratiques pour la réutilisation des données patient à l'usage des DIM, des chercheurs et des établissements de santé.

Les règles émises concernent les études réutilisant des données de santé déjà collectées dans le cadre des soins ou à visée médico-économique. Elles portent sur les conditions d'accès aux données, les démarches réglementaires préalables, les professionnels habilités et les modalités d'information du patient.

Ces règles n'ont pas de valeur juridique contraignante. Elles constituent un rappel de la procédure afin de permettre la réutilisation des données de santé recueillies au sein des établissements de santé dans le respect de la réglementation.

Document provisoire

## Coordination du groupe

Christine Riou

Praticien Hospitalier, DIM CHU de Rennes

## Membres du groupe

François André Allaert	CHU Dijon, CENBIOTECH
Bertrand Auverlot	CHU Dijon
Hervé Aubé	CHU Dijon
Paul Avillach	HEGP, APHP
Jean-Michel Cauvin	CHU Brest
Cyrille Colin	CHU Lyon
Gilles Chatellier	HEGP, APHP
Marc Cuggia	CHU Rennes
Christel Daniel	HEGP, APHP
Jeanne Fresson	Maternité régionale universitaire, Nancy, CCTIRS
Bernard Garrigues	CH Aix en Provence
Marcel Goldberg	INSERM U1018, Versailles Saint Quentin
Astrid Lang	APHP
Jean-François Laurent	CRLCC Rennes
Laurence Leneveut	HEGP, APHP
Catherine Quantin	CHU Dijon
Délia Rahal-Löfskog	CNIL, service des affaires juridiques
Christine Riou	CHU Rennes
Emmanuelle Rial Sebagg	Inserm U1027, Toulouse
Jean-Louis Serre	CCTIRS
Fabienne Séguret	CHU Montpellier
Marie Zins	INSERM U1018, Versailles Saint Quentin

## Introduction

Il apparaît aujourd'hui que les données recueillies dans les établissements de santé pour la prise en charge médicale du patient ou dans les bases médico-économiques (PMSI) constituent un potentiel majeur pour la recherche clinique et épidémiologique, les vigilances, l'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles, la santé publique en général. Le croisement de bases de données cliniques et génomiques devient incontournable dans le domaine de la recherche biomédicale.

Le dossier patient informatisé se déploie sur les établissements facilitant l'accès à l'information, en la rendant plus disponible et exploitable directement.

Des entrepôts de données biomédicaux se mettent en place ainsi que des entrepôts de données médico-économiques. Ils sont alimentés à partir du système d'information hospitalier. Ils permettent par exemple d'étudier la faisabilité d'une étude, de constituer des cohortes de patients, ils peuvent être le support pour la production d'indicateurs de santé ou des indicateurs de pilotage de l'établissement.

Les demandes d'accès aux dossiers médicaux des établissements se multiplient que ce soit en interne ou par des organismes extérieurs. On peut citer les audits IPAQSS, l'évaluation de la prise en charge dans un réseau, les enquêtes auprès des établissements par des sociétés extérieures, les phases de pre-screening en recherche clinique, l'évaluation multicentrique des pratiques de soins, la validation d'un recueil par des enquêteurs extérieurs à l'établissement. De même les DIM sont de plus en plus souvent sollicités pour transmettre les données des fichiers PMSI (audits, registres, études d'évaluation, production d'indicateurs).

Il faut souligner que la réutilisation des données de santé en dehors du contexte des soins constitue un changement de finalité du traitement des données par rapport au contexte de leur collecte, en effet elles ont été initialement recueillies afin de permettre la prise en charge médicale des personnes. La mise en place d'un dossier médical informatisé dans un établissement de santé nécessite une déclaration auprès de la CNIL. Dès lors, toute réutilisation à d'autres fins que le suivi des personnes nécessite une nouvelle démarche auprès de la CNIL afin de déclarer cette nouvelle finalité. Si pour la recherche biomédicale<sup>1</sup> ou la recherche épidémiologique prospective les démarches semblent connues<sup>2</sup>, l'encadrement des autres utilisations mérite d'être précisé.

Le guide ne concerne pas les situations couvertes de façon réglementaire comme par exemple les contrôles externes ou les visites d'accréditation.

Deux cas de figure sont distingués ci-après :

- l'accès aux données de santé à caractère personnel au sein de l'établissement par les professionnels de l'établissement sans communication à l'extérieur de l'établissement
- l'accès aux données de santé à caractère personnel au sein de l'établissement par des professionnels extérieurs à l'établissement ou leur communication à l'extérieur de l'établissement

Dans chaque cas sont précisés les professionnels susceptibles d'effectuer une demande d'accès, des exemples de situations pratiques rencontrées, les règles de bonnes pratiques, un rappel sur l'information du patient, les formalités à effectuer auprès de la CNIL par le demandeur d'accès.

Des schémas décisionnels sont fournis en annexe.

---

<sup>1</sup> Méthodologie de référence MR-001 adoptée par la CNIL le 5 janvier 2006

<sup>2</sup> Voir Loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée (notamment chapitre IX)

# **CAS 1 : Accès aux données de santé à caractère personnel au sein de l'établissement par des professionnels de l'établissement sans communication de données à l'extérieur de l'établissement**

## **Professionnels concernés**

Membre de l'équipe de soins<sup>3</sup> senior ou en formation notamment médecin, interne, sage-femme, élève sage-femme, cadre de santé, infirmier, élève infirmier

Les internes et étudiants sont sous la responsabilité d'un encadrant senior de l'établissement par exemple médecin thésé, sage-femme, cadre soignant

Non membre de l'équipe de soins dans le cadre de leurs missions, exemples : médecin DIM, ARC, TEC, TIM, ingénieur qualité, ingénieur gestion des risques sous la responsabilité d'un médecin habilité à accéder aux données de santé

## **Situations pratiques**

Audit sécurité des soins (ex : vérification de la présence de la check-list bloc opératoire dans le dossier du patient, repérage des infections sur site opératoire)

Thèses, mémoires

Projet de recherche monocentrique sur données déjà collectées (même groupe d'établissements)

Evaluation des pratiques

Pharmaco-épidémiologie (il peut être nécessaire de recontacter le patient dans un second temps)

Etude de faisabilité (avant de monter un projet le chercheur veut vérifier qu'il dispose d'un nombre suffisant de patients)

Constitution de cohorte : recherche rétrospective sur données

Prescreening : pour les essais thérapeutiques ou la constitution de cohorte, repérage de cas, implique le recontact du patient dans un second temps

Développement de systèmes d'aide à la décision (ex : repérage des effets indésirables des médicaments, des infections sur site opératoire)

## **Règles de bonnes pratiques**

Il paraît nécessaire que l'accès aux données de santé à caractère personnel se fasse sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement habilité à accéder au dossier du patient, soit professionnellement de par sa relation de soins avec le patient soit institutionnellement par la mission qui lui a été confiée par l'établissement. Un engagement au respect du secret professionnel doit être signé en cas d'accès par un non professionnel de santé.

Une charte d'accès aux données à caractère personnel et de bon usage est rédigée par l'établissement et est portée à la connaissance des professionnels (voir modèle en annexe 3).

Une commission de validation d'accès aux données de santé à caractère personnel peut être créée dans l'établissement (issue du Collège médical par exemple).

La liste nominative des patients pour lesquels les données de santé seront utilisées ne peut sortir de l'établissement. Cette liste peut servir de liste de correspondance (identité du patient et numéro de l'étude). En fonction des organisations locales, elle doit être conservée soit par le médecin du DIM, soit par les archives, soit par le médecin encadrant dans son service. La

---

<sup>3</sup> S'entend comme professionnel appartenant à une équipe de soins, pas nécessairement celle ayant participé à la prise en charge du patient

circulation de cette liste doit se faire conformément à l'article 34 de la loi Informatique et Libertés.

Les modalités d'utilisation des données des résumés de séjour PMSI et d'interrogation des bases PMSI requiert un avis du médecin du DIM.

L'interrogation transversale des bases de données d'information médicale de l'établissement est réalisée sous la responsabilité du médecin DIM qui délivre les habilitations aux personnes concernées.

La traçabilité des demandes et des accès aux dossiers des patients est assurée.  
L'accès aux informations est donné pour le temps de l'étude.

Lorsque cela est possible il est recommandé de ne donner accès qu'à des données anonymisées ou déidentifiées.

L'accès ou la communication de données anonymes ne nécessite pas l'accord du patient, le projet de recherche doit cependant être validé scientifiquement.

Les refus des patients à la réutilisation de leurs données de santé sont enregistrés dans le dossier médical et lorsqu'il est informatisé dans le système d'information de l'établissement. Il ne doit pas être constitué de fichier de refus séparé.

S'il est nécessaire de recontacter les patients, seuls les patients ne s'y étant pas opposés pourront être recontactés.

Le recontact du patient est assuré par le médecin clinicien responsable de la structure qui a pris en charge le patient ou une personne de son équipe sous sa responsabilité.

### **Information du patient**

Le patient doit bénéficier d'une information claire et loyale qui est délivrée par les personnes qui le prennent en charge. Une notice jointe au livret d'accueil ou remise au patient lors d'une consultation l'informe de la réutilisation de ses données de santé et de l'accès à son dossier médical (voir modèle annexe 2).

Une information par voie d'affichage dans les salles d'attente et les unités de soins ainsi que sur le site internet de l'établissement est également réalisée.

Hors études obligatoires, déterminées par disposition législative ou réglementaire, le patient a un droit d'opposition discrétionnaire concernant l'accès à ses données individuelles de santé.

Un formulaire est prévu pour les refus de recontact.

Lors du recontact le patient est informé des informations qui auraient déjà pu être recueillies à partir de son dossier médical.

L'exploitation des bases de données médicales et médico-administratives des établissements dont le résultat est la production d'indicateurs agrégés (avec des effectifs de plus de 10) n'est pas soumise à l'accord du patient.

L'accès à des données anonymes par des professionnels de l'établissement ne sont pas soumises à accord du patient.

La liste des études pour lesquelles les données de santé à caractère personnel sont réutilisées est disponible sur le site de l'établissement.

Le croisement de données cliniques et de données issues d'un Centre de Ressources Biologiques doit respecter la réglementation en matière de collection biologique, ceci suppose le consentement écrit du patient à la réutilisation des prélèvements pour la recherche. Cette règle vaut également pour les données génétiques et les prélèvements génétiques identifiants.

## **Formalités CNIL**

Voir annexe 1 pour détail des situations

L'exploitation statistique du dossier patient informatisé par l'établissement qui détient les données fait l'objet d'une déclaration CNIL dans l'hypothèse où cette utilisation est dite « monocentrique<sup>4</sup> ».

En cas de constitution d'un fichier de données à caractère personnel par le demandeur de l'accès, celui-ci initialise la déclaration CNIL, le responsable du traitement étant le représentant de l'organisme (ex : Directeur d'établissement de santé).

Une déclaration est effectuée par finalité de fichier constitué. La mise en œuvre sur ce fichier d'un nouveau traitement ayant la même finalité sur les mêmes catégories de données ne fait pas l'objet d'une nouvelle déclaration. Toutefois, les modifications doivent être déclarées à la CNIL (destinataires, nouvelles catégories de données notamment).

L'exploitation statistique des bases des résumés de séjour PMSI interne à l'établissement fait l'objet d'une déclaration CNIL, effectuée soit lors de la déclaration initiale du traitement PMSI soit par lettre modificative.

L'exploitation des bases régionales ou nationales PMSI (RSA, RHA...) par les établissements fait l'objet d'une demande d'autorisation relevant du chapitre X auprès de la CNIL si l'étude a une finalité autre que l'analyse décisionnelle et stratégique. Si l'établissement conduit plusieurs études répondant à la même finalité sur des données identiques et ayant des destinataires identiques, l'établissement pourra solliciter une autorisation unique auprès de la CNIL. Il devra notamment détailler la liste des traitements envisagés.

Les études conduisant à la production de résultats agrégés (ex : étude de faisabilité) sans accès aux données individuelles ne font pas l'objet d'une déclaration CNIL. Il convient néanmoins de s'assurer de l'absence de ré-identification des personnes, en particulier lorsqu'il s'agit de maladies rares.

---

<sup>4</sup> Cf Glossaire

## **CAS 2 : Accès à des données de santé à caractère personnel au sein de l'établissement par des professionnels extérieurs à l'établissement ou communication de données individuelles de santé à l'extérieur de l'établissement**

### **Professionnels concernés**

Professionnel de santé

Non professionnel de santé exemples : ARC, TEC, ingénieur qualité, ingénieur gestion des risques sous la responsabilité d'un médecin habilité à accéder aux données de santé

### **Destinataires des données**

Organisme de recherche

Autorité sanitaire

Réseau de soins

Structure ayant une mission de santé publique

Promoteur d'un essai clinique ou d'autre étude de santé (observationnelle, épidémiologique...)

Société d'étude et de conseil

### **Situations pratiques**

Projets de recherche ou d'évaluation des pratiques multicentriques

Evaluation des pratiques dans le cadre de réseaux de soins, d'un organisme avec mission de santé publique, par une société extérieure

Collecte par les professionnels de l'établissement, transmission des questionnaires au responsable du projet

Collecte par des TEC extérieurs

Communication de données issues des fichiers PMSI de l'établissement

Accès au dossier médical par des ARC ou TEC extérieurs pour vérification des informations transmises (contrôles qualité des études d'évaluation ou épidémiologiques)

Communication d'éléments du dossier médical

Enquête ou recherche nécessitant le recontact des patients

Enquête satisfaction des patients

Pre-screening pour la constitution d'une cohorte multicentrique

Audit d'optimisation du codage des résumés de séjour PMSI par une société extérieure

Développement de systèmes d'aide à la décision

### **Règles de bonnes pratiques**

L'accès à des données de santé à caractère personnel ou leur communication ne sont possibles que si le traitement a préalablement reçu une autorisation CNIL. (voir Annexe 1)

L'établissement met en place une commission de validation des accès aux données de santé à caractère personnel.

Le demandeur doit être à même de justifier sa demande et de fournir l'autorisation délivrée par la CNIL. L'établissement peut prévoir un courrier type dans lequel il recense la liste des

pièces à demander à l'organisme qui souhaite obtenir la communication des données. Une formalisation des échanges et des engagements avec le demandeur permettent une meilleure sécurité juridique. Le demandeur s'engage à ce que les données transmises sont conformes aux données déclarées à la CNIL pour le traitement. Il s'engage également à avoir mis en place une procédure d'information des patients et de gestion des refus ou avoir obtenu une dérogation à l'information individuelle auprès de la CNIL.

L'accès aux données de santé à caractère personnel par une personne extérieure à l'établissement ou leur communication à un autre organisme se fait sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement habilité à accéder au dossier du patient, soit professionnellement de par sa relation de soins avec le patient soit institutionnellement par la mission qui lui a été confiée par l'établissement.

L'accès aux données de santé se fait dans l'enceinte de l'établissement. Un engagement au respect du secret professionnel doit être signé par les professionnels extérieurs à l'établissement. Une charte d'accès aux données à caractère personnel peut également être remise. (voir modèle en annexe 3)

Lorsque cela est possible il est recommandé de ne donner accès qu'à des données anonymisées ou déidentifiées.

Lorsqu'il est fait appel à des données des résumés de séjour PMSI, il est souhaitable d'associer un médecin de DIM lors de la conception du projet afin de s'assurer de la faisabilité lors de la mise en oeuvre dans les établissements. Le traitement de la demande s'opérera sous la responsabilité du médecin du DIM de chaque établissement.

L'interrogation des bases de données d'information médicale de l'établissement est réalisée par le médecin du DIM ou sous sa responsabilité.

L'accès aux données de santé à caractère personnel individuelles sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement se conçoit lors d'un contrôle qualité ou de validation des cas par l'organisme responsable d'une recherche en santé pour laquelle l'établissement collabore. L'organisme de recherche aura spécifié la nécessité d'accéder aux données de santé à caractère personnel dans son dossier de demande d'autorisation CNIL.

Le recueil rétrospectif de données à partir du dossier patient par un professionnel extérieur à l'établissement doit être autorisé par la CNIL. Dans ce cas l'autorisation relèverait du chapitre IX de la loi du 6 janvier modifiée. Le dossier soumis à la CNIL doit décrire les modalités d'accès aux données et justifier la demande de dérogation à l'information individuelle du patient, l'accès par les ARC et TEC dans les limites de leurs missions y est spécifié. La demande de dérogation à l'obligation d'information individuelle figure dans l'autorisation délivrée par la CNIL

La phase de pre-screening des essais cliniques ou des études épidémiologiques est réalisée par les ARC ou TEC de l'établissement sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement habilité, les ARC mis à disposition par le Cengeps sous réserve d'un contrat avec l'établissement

Suite au pre-screening, s'il est nécessaire de recontacter les patients, seuls les patients ne s'y étant pas préalablement opposés pourront être recontactés. Le recontact du patient est assuré

par le médecin clinicien responsable de la structure qui a pris en charge le patient ou un membre de son équipe sous sa responsabilité.

Sauf disposition exceptionnelle, les données d'identification sont supprimées ou occultées lors de la transmission des informations.

L'accès ou la communication de données indirectement nominatives ne nécessitent pas toujours l'accord individuel du patient, le projet de recherche doit cependant être validé scientifiquement, le chercheur s'engage à ne pas essayer de ré-identifier le patient.

En cas d'interrogation sur la nature des données utilisées (indirectement nominatives ou non) un avis du DIM ou de la commission de validation des accès aux données peut être sollicité.

Cas particuliers :

#### Communication de données de santé aux registres

Les registres répondent en France à une définition précise<sup>5</sup>. Les établissements de santé sont autorisés à transmettre les informations nominatives croisées avec les données des fichiers PMSI aux registres disposant d'une autorisation de la CNIL en ce sens. Une recommandation a été émise par la CNIL en 2003<sup>6</sup> pour la mise en œuvre des registres des cancers. Celle-ci pourrait être révisée et étendue à l'ensemble des registres. Une réflexion est actuellement en cours au sein de la CNIL afin que cette recommandation soit révisée.

#### Accès aux fichiers de RSS ou de RSA par des sociétés de conseil

*A priori*, les fichiers de RSS ne paraissent pas pouvoir être communiqués à personnes qui ne feraient pas partie du DIM. L'établissement peut décider de confier le codage ou un audit de codage à un médecin DIM d'un autre établissement dans les conditions conformes à l'article L.6113-7 du code de la santé publique dans le cadre d'un contrat.

Si une société extérieure effectue un traitement de fichier de RSA une autorisation de la CNIL doit être obtenue. Un contrat doit être signé, la société s'engage à détruire le fichier après traitement ou le restituer à l'établissement. Le médecin du DIM est avisé de ce contrat.

La communication de données de santé agrégées se fait sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement habilité. Il faut s'assurer que les patients ne puissent pas être identifiés.

### **Information du patient**

Une note d'information figurant dans le livret d'accueil ou remise au patient lors d'une consultation l'informe de la réutilisation de son dossier médical et de son droit d'opposition.

Si les données auxquelles il est demandé l'accès ou la communication sont des données directement nominatives ou codées avec table de correspondance il est nécessaire que le patient en ait été informé individuellement ou qu'une dérogation à l'information individuelle du patient ait été obtenue auprès de la CNIL et que le patient n'ait pas manifesté son droit d'opposition à la réutilisation de ses données de soins.

En l'absence de dérogation à l'information individuelle, il appartient au responsable de l'étude ou aux investigateurs de mettre en place la procédure d'information du patient. La note d'information à remettre au patient est alors spécifique à chaque étude.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 6 novembre modifié relatif au Comité national des registres

<sup>6</sup> Délibération n°03-053 du 27 novembre 2003 portant adoption d'une recommandation relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres des cancers

L'organisme de recherche peut également mettre à disposition de l'établissement une notice d'information.

En outre, dans l'hypothèse où il s'agit d'un accès aux données à caractère personnel des patients présents dans l'établissement, les supports écrits doivent être associés à une information orale, l'information claire et loyale permettant au patient d'exercer valablement son droit d'opposition du patient.

Dans le cas des registres, une information générale sur les registres figure dans le livret d'accueil de l'établissement, sur le site internet de l'établissement ou sous forme d'affichage dans les services hospitaliers.

Par ailleurs, la loi Informatique et libertés prévoit une information individuelle des personnes. C'est le cas pour l'ensemble des études qui relèvent du chapitre IX de la loi (recherche dans le domaine de la santé) dont relèvent également les registres.

Le patient dispose d'un droit d'opposition discrétionnaire à l'accès à ses données, sauf lorsque cet accès est prévu par les dispositions législatives ou réglementaires (ex : contrôle assurance maladie).

L'exploitation des bases de données médicales et médico-administratives des établissements dont le résultat est la transmission d'indicateurs agrégés n'est pas soumise à l'accord du patient. (voir formalités CNIL infra)

La transmission d'informations agrégées ou anonymes ou l'accès à des données anonymes sans accès au dossier médical ne sont pas soumises à accord du patient. Des précautions particulières doivent cependant être prises afin que le patient ne puisse pas être identifié (cas des maladies rares) ;

La liste des études pour lesquelles les données de santé à caractère personnel sont réutilisées devrait être disponible notamment sur le site internet de l'établissement.

Lorsque le traitement concerne des données génétiques, le consentement exprès et préalable des personnes est requis.

### **Formalités CNIL**

Le demandeur doit justifier de sa démarche auprès de la CNIL. (voir annexe 1)

Principes généraux :

Le demandeur responsable d'une étude nécessitant la communication de données de santé à caractère personnel doit disposer d'une autorisation CNIL :

- chapitre IX (CCTIRS et CNIL) s'il y a accès au dossier médical ou si les données communiquées sont identifiantes,
- chapitre X si les données communiquées sont indirectement nominatives sans retour aux dossiers des patients. C'est également le cas si l'étude comporte une demande d'accès au SNIIRAM<sup>7</sup> (avec ou sans la base PMSI).

---

<sup>7</sup> Dans cette hypothèse, l'avis de l'Institut des données de santé est également requis

Cette disposition s'applique également à la communication de données issues des bases des résumés de séjour PMSI de l'établissement. La transmission d'informations de type RSA ou indirectement nominatives relève du chapitre X. A défaut, l'étude relèverait du chapitre IX.

Document provisoire

## Glossaire

**Donnée à caractère personnel ou donnée identifiante:** 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 (article 2 loi Informatique et libertés, glossaire CNIL)

Exemple de données indirectement nominatives : fichier sans indication de l'identité des personnes remplacée par un numéro permettant de retourner à l'identité par l'intermédiaire d'une table de correspondance.

Sont concernées dans ce guide toutes les informations de santé relatives aux patients recueillies dans un établissement de santé, résumés de sortie standardisés inclus.

**Traitement de données à caractère personnel :** toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données quelque soit le procédé utilisé (article 2 loi Informatique et libertés)

**Recherche monocentrique :** étude effectuée par l'établissement au sein de celui-ci et pour son propre compte (l'établissement en est le promoteur et est responsable du traitement)

**Anonymisation :** procédé appliqué aux données faisant en sorte qu'il ne soit plus possible d'identifier le patient directement ou indirectement

**Dé identification :** suppression d'identificateurs (liste de catégories de données définie comme les numéros identifiant patient ou numéros de séjour, les dates, les noms, prénoms, adresses, numéros de téléphone des patients ou des établissements, codes commune ou postaux...)

**Données anonymes :** informations qui ne permettent pas d'identifier directement ou indirectement une personne physique même par regroupement

**Etude de faisabilité :** première phase de développement d'un essai clinique, avant soumission du dossier CNIL, ayant pour objet de connaître le nombre de sujets potentiel pour une étude et de repérer les populations d'intérêt susceptibles d'être incluses dans l'essai. Cette définition peut-être étendue à la phase préparatoire d'un protocole de recherche en santé en vue d'une constitution de cohorte de patients.

**Pre-screening :** lors d'un essai clinique déclaré, phase préliminaire au contact du patient consistant en la recherche, à partir des dossiers médicaux et/ou des bases PMSI de l'établissement, de patients répondant aux critères de l'essai. Cette définition peut-être étendue à la constitution d'une cohorte pour un projet de recherche en santé. Cette phase est différente celle du screening qui est effectuée une fois le patient contacté et ayant donné son consentement à participer à la dite recherche, les critères d'inclusion sont alors vérifiés et/ou complétés.

**Registre :** Un registre est défini comme un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche ou de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées.

**ANNEXES**

Document provisoire

**Annexe 1 : Démarche auprès de la CNIL lors de la mise en œuvre d'un traitement de données de santé à caractère personnel nécessitant la réutilisation de données déjà collectées pour une finalité de soins ou une finalité médico-économique**

**Traitement de données interne à l'établissement sans communication de données à l'extérieur**

<b>Données</b>	Nominatives ou indirectement nominatives	Agrégées (effectif $\geq 10$ ) ou anonymes (traitement réalisé par le DIM)
<b>Démarche CNIL</b>	Déclaration normale	Pas de Déclaration sous réserve de déclaration du traitement statistique dans la déclaration du traitement initial Sinon lettre modificative
<b>Information Patient</b>	Note d'information jointe au livret d'accueil Droit d'opposition du patient	Note d'Information jointe au livret d'accueil

## Traitement de données avec communication de données à l'extérieur de l'établissement

### Données

Nominatives  
ou codées avec  
table de correspondance  
(ex : suivi longitudinal)

indirectement nominatives  
sans suivi

agrégées (effectif  $\geq 10$ ) ou anonymes  
ou indirectement nominatives<sup>2</sup>  
sans accès aux données nominatives<sup>3</sup>

### Démarche CNIL

Promoteur

Autorisation  
chap IX

Accès aux données nominatives  
(ex : dossier patient)

Oui

Non

Autorisation  
chap IX

Autorisation  
chap IX

Autorisation  
chap X

### Information

**Patient**

Demandeur

Information individuelle  
et droit d'opposition ou  
consentement<sup>1</sup>

Information individuelle et  
droit d'opposition  
ou  
dérogation à l'information individuelle  
à demander à la CNIL en cas  
d'impossibilité d'informer

dérogation à l'information  
individuelle à demander  
à la CNIL

Etablissement

Note d'information générale  
avec livret d'accueil  
Droit d'opposition du patient

Note d'information générale  
avec livret d'accueil  
Droit d'opposition du patient

Note d'information générale  
avec livret d'accueil  
Droit d'opposition du patient

Note d'information générale  
avec livret d'accueil

<sup>1</sup> si partage d'informations entre établissements, consentement écrit du patient nécessaire

<sup>2</sup> probabilité d'identifier le patient est faible

<sup>3</sup> le cas de l'accès aux données nominatives reste à clarifier notamment vis-à-vis de l'information et du droit d'opposition du patient

## **Annexe 2 : Note d'information patient pour la réutilisation des données de santé des établissements de soins**

Les données de votre dossier médical peuvent être amenées à être ré-utilisées à des fins d'évaluation et de recherche. Dans tous les cas, seules des personnes soumises au secret professionnel peuvent y accéder sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement. Conformément aux dispositions de la loi Informatiques et libertés ces études sont déclarées à la CNIL, les analyses sont toujours réalisées de façon confidentielle sur des données codées sans mention des noms et prénoms et les résultats sont produits sous une forme agrégée qui ne permet en aucun cas de vous identifier.

Il est également possible que vous soyez recontacté par le service qui vous a pris en charge pour vous proposer de participer à une nouvelle recherche.

Dans tous les cas et conformément à la loi Informatique et Libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée), vous disposez d'un droit d'accès et de rectifications à vos données. Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation des données figurant dans de votre dossier ou à être recontacté, pour autant que le traitement de données ne réponde pas à une obligation légale, sans avoir à justifier votre refus. L'exercice de votre droit d'opposition sera sans conséquence sur votre prise en charge ou la qualité de votre relation avec les équipes médicales et soignantes. Vous pouvez également vous opposer à être recontacté pour participer à une nouvelle recherche.

Pour exercer vos droits vous pouvez contacter .....

## **Annexe 3 : Modèle de charte d'accès aux données de santé de l'établissement lors de leur réutilisation hors cadre de soins**

### 1. Objet

La présente charte définit les règles à observer lors de l'accès et lors du traitement de données de santé ainsi que les obligations des utilisateurs concernant la sécurité des informations.

### 2. Champ d'application

- a. Accès par des professionnels de l'établissement pour des études menées par l'établissement
  - i. Sous réserve de la signature d'un engagement au respect du secret professionnel pour les non professionnels de santé
- b. Accès pour des études multicentriques sous les conditions suivantes
  - i. Double de l'autorisation délivrée par la CNIL fournie
  - ii. Engagement au respect du dossier d'autorisation CNIL (données recueillies, qualité des personnes effectuant le recueil, information du patient, destinataires)
  - iii. Engagement au respect du secret professionnel signé par la personne accédant s'il s'agit d'un professionnel extérieur à l'établissement ou un non professionnel de santé de l'établissement

### 3. Responsabilités

L'accès aux données de santé est réalisé par ou sous la responsabilité d'un médecin habilité à accéder au dossier patient. (indiquer ses nom et qualité)

Le professionnel s'engage :

- à respecter la confidentialité des données,
- à n'accéder qu'aux données nécessaires à l'étude,
- à ne pas effectuer de copie et à ne pas sortir de données ou de documents nominatifs de l'établissement y compris les listes de correspondance sauf disposition spécifique de la CNIL, dans ce cas les données nominatives sont conservées dans un fichier séparé des données de santé,
- à protéger les fichiers qu'il constitue (données indirectement nominatives) et à les détruire après publication des résultats.

L'établissement décrit la procédure d'information ou de recueil des accords des médecins ayant pris en charge les patients concernés par l'étude.

#### 4. Organisation de l'accès

L'établissement décrit la procédure d'information ou de recueil des accords des médecins ayant pris en charge les patients concernés par l'étude.

L'établissement peut établir un formulaire de demande précisant :

- le responsable de l'étude
- l'objet et le protocole de l'étude
- les informations auxquelles le demandeur souhaite accéder
- le numéro de déclaration ou d'autorisation CNIL de l'étude
- les autorisations demandées (CPP, comité d'éthique, avis des responsables de service ou de pôle)
- la liste nominative des professionnels qui pourront accéder aux données lors de l'étude
- la période d'accès

Il explicite les modalités de délivrance et de fermeture des droits d'accès.

#### 5. Sanctions

Le non-respect des dispositions légales et des principes établis ou rappelés par la charte entraîne la responsabilité personnelle de l'utilisateur.

L'accès non autorisé à des informations confidentielles est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende (CSP article 1110-4).

Le manquement à la loi Informatique et libertés est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende (code pénal articles 226-16 à 226-21).

*Je, soussigné,....., certifie avoir pris connaissance de la charte et m'engage à la respecter.*

*Date :*

*Signature :*