

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 27 décembre 2023 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en soins médicaux et de réadaptation et à la transmission d'informations issues de ce traitement, dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique

NOR : SPRH2335342A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6113-7 et L. 6113-8 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 162-23-1 ;

Vu le code pénal, notamment son article 226-13 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, notamment son article 78,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en soins de suite et de réadaptation et à la transmission d'informations issues de ce traitement, dans les conditions définies aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 2. – I. – Afin de procéder à l'analyse médico-économique de l'activité de soins réalisée en leur sein, les établissements de santé mettent en œuvre des traitements automatisés des données médicales nominatives suivantes : résumés hebdomadaires standardisés (RHS), assortis de volets identifiant les patients et leurs mouvements, pour tous les patients pris en charge dans des unités médicales de soins médicaux et de réadaptation (SMR), en hospitalisation complète (ou de semaine) ou partielle (de jour et de nuit ainsi qu'en séance). La définition des unités médicales appartient en propre à chaque établissement de santé, sous réserve que chaque unité médicale corresponde à une ou plusieurs des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1 du code de la santé publique.

II. – Les établissements de santé prennent toutes dispositions utiles afin de permettre aux patients d'exercer auprès du médecin responsable de l'information médicale, par l'intermédiaire du praticien ayant constitué le dossier, leurs droits d'accès et de rectification tels que prévus aux articles 49 et 50 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

III. – Après avoir été rendues anonymes, certaines des informations des résumés hebdomadaires standardisés sont communiquées aux agences régionales de santé, selon des modalités décrites à l'article 7. La communication de ces données se fait sous forme de résumés hebdomadaires anonymes (RHA) et chaînables, et sous forme de synthèses par séjour de résumés hebdomadaires anonymes (SSRHA), tels que décrits à l'article 6.

IV. – Les établissements de santé transmettent à l'agence régionale de santé, selon les modalités décrites à l'article 7, les éléments suivants :

- un fichier dénommé « FICHCOMP », comportant notamment les informations d'activité relatives aux spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ainsi que celles figurant à l'annexe III du présent arrêté. Le fichier anonyme correspondant aux fichiers FICHCOMP comportant des informations à caractère personnel est dénommé « FICHCOMPA » ;
- un fichier dénommé « RSF-ACE », comportant les informations d'activité relatives aux consultations et actes externes mentionnés à l'article L. 162-26 du code de la sécurité sociale, pour les établissements de santé mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale. Le fichier anonyme correspondant au fichier RSF-ACE comportant des informations à caractère personnel est dénommé « RAFAEL » ;
- des résumés standards de facturation (RSF) comportant les informations d'activité relatives aux consultations et actes externes mentionnés à l'article L. 162-26-1 du code de la sécurité sociale, pour les établissements de

santé mentionnés au *d* et au *e* de l'article L. 162-22 du même code. Le fichier anonyme correspondant au fichier RSF comportant des informations à caractère personnel est dénommé « RSFA » ;

- un ou des résumés de facturation rendus anonymes, correspondant à chaque séjour d'un patient dans l'établissement, et dont le contenu est décrit dans l'annexe III du présent arrêté, pour les établissements de santé mentionnés au *d* et au *e* de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale. Les informations contenues dans les résumés standardisés de facturation anonymes (RSFA) correspondent aux bordereaux de facturation transmis aux organismes d'assurance maladie.

Art. 3. – I. – Dans chaque unité médicale de soins médicaux et de réadaptation, définie par chaque établissement de santé, les catégories d'information enregistrées sur le RHS sont les suivantes :

1° Informations relatives à l'identification des malades :

- a) Numéro administratif de séjour ;
- b) Numéro de séjour SMR : identifiant correspondant à l'ensemble du séjour dans les unités médicales de soins médicaux et de réadaptation de l'établissement de santé ;
- c) Date de naissance du patient ;
- d) Sexe du patient ;
- e) Code postal du lieu de résidence du patient ou code du pays de résidence du patient.
- f) Date d'entrée et de sortie du séjour ;

2° Autres informations obligatoires :

- a) Numéro de l'établissement de santé dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) ;
- b) Numéro d'unité médicale et types d'autorisations ;
- c) Type d'hospitalisation décrivant le type de prise en charge du patient ;
- d) Numéro de semaine ;
- e) Journées de présence du patient ;
- f) Dates et modes d'entrée et de sortie, le cas échéant provenance et destination, du patient dans l'unité médicale de soins médicaux et de réadaptation ;
- g) Type d'autorisation de lit (place) identifié(e) (dédiée) : recueil soumis à certaines conditions ;
- h) Confirmation du codage de la SSRHS : recueil soumis à certaines conditions ;
- i) Manifestation morbide principale ;
- j) Affection étiologique (si elle diffère de la manifestation morbide principale) ;
- k) Date de la dernière intervention chirurgicale (si nécessaire) ;
- l) Diagnostic(s) associé(s) significatif(s) (le cas échéant) ;
- m) Actes médicaux ;
- n) Cotation de la dépendance du patient selon une grille spécifique au PMSI ;
- o) Actes et codes intervenants pour les activités de rééducation et de réadaptation ;
- p) Type d'unité spécifique.

Ces informations doivent être conformes au contenu du dossier médical.

II. – Par exception au 1° du I du présent article, si la personne a été soignée sous le couvert de l'anonymat, les informations d'identité sont limitées à l'année de naissance, au sexe, au numéro administratif de séjour et au numéro de séjour SMR du patient.

Art. 4. – I. – Plusieurs RHS peuvent être produits successivement au cours d'un séjour. Ces résumés comportent alors le même numéro de séjour SMR. Les RHS font l'objet d'un classement dans une catégorie majeure (CM) et dans un groupe médico-économique (GME), tel que décrit par le manuel de groupage du PMSI SMR, produit en annexe IV du présent arrêté.

Le guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en soins médicaux et de réadaptation produit en annexe III du présent arrêté précise les modalités de production et de codage des RHS.

II. – Les variables de morbidité sont les suivantes : manifestation morbide principale, affection étiologique et diagnostics associés significatifs. Ces variables sont codées selon la plus récente mise à jour de la classification diagnostique figurant en annexe I du présent arrêté, dans le respect des modalités de codage figurant en annexe III du présent arrêté. Les actes de rééducation-réadaptation mentionnés au *n* du 2° du I de l'article 3 sont recueillis selon le catalogue spécifique des actes de rééducation et réadaptation produit en annexe V du présent arrêté. Les variables de dépendance sont cotées selon une grille de dépendance élaborée spécifiquement pour le recueil des RHS, présentée dans le guide méthodologique de production des RHS susmentionné. Les actes médicaux sont recueillis et codés selon la plus récente mise à jour de la classification d'actes figurant à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 5. – I. – Dans le cadre des dispositions prévues aux articles R. 6113-1 à R. 6113-11 du code de la santé publique, le médecin chargé de l'information médicale pour l'établissement de santé est responsable de la constitution, à partir des données qui lui sont transmises, d'un fichier des RHS. La durée de conservation des fichiers de RHS constitués au titre d'une année est de cinq ans.

II. – Le médecin chargé de l'information médicale met en œuvre le groupage en GME des résumés hebdomadaires selon les modalités définies à l'annexe IV du présent arrêté et effectue le traitement des données médicales nominatives nécessaire à l'analyse de l'activité. Selon des modalités arrêtées après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement, il assure la diffusion des informations issues de ces traitements auprès de la direction de l'établissement de santé et du président de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement ainsi qu'aux praticiens ayant dispensé les soins, dans des conditions garantissant la confidentialité des données et l'anonymat des patients. Il est informé de l'objectif des traitements de l'information qui lui sont demandés et participe à l'interprétation de leurs résultats.

Il veille à la qualité des données qui lui sont transmises et conseille les structures médicales et médico-techniques pour leur production.

Dans les conditions fixées par la loi, les médecins inspecteurs de santé publique et les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, par l'intermédiaire du médecin chargé de l'information médicale, aux fichiers de RHS. Dans le cadre des procédures de contrôle et de validation des données, les praticiens responsables des structures concernées sont informés préalablement de toute confrontation de RHS avec un dossier médical.

Art. 6. – I. – Il est constitué, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article 5, des fichiers de RHA et de SSRHA, le cas échéant de RSFA, FICHCOMPA et RAFAEL. Les SSRHA comportent des informations complémentaires de celles contenues dans les RHA et fournissent une image synthétique du déroulement de chaque hospitalisation. Produits par un programme informatique propriété de l'Etat, les RHA comportent une clé de chaînage des séjours du patient, construite par l'anonymisation irréversible du numéro de sécurité sociale, du sexe et de la date de naissance, ainsi que l'ensemble des informations du RHS à l'exception :

- a) Du numéro administratif de séjour ;
- b) Du numéro de séjour SMR, remplacé par un numéro séquentiel de séjour ;
- c) Du numéro d'unité médicale (seul figure, dans les SSRHA, le nombre d'unités médicales fréquentées au cours du séjour).

II. – Les établissements de santé constituent des fichiers de recueil de données mentionnés aux IV de l'article 2, élaborés sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article 5.

III. – Le directeur et le président de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement sont destinataires de statistiques, agrégées par unité médicale et pour l'ensemble de la structure ou, sur leur demande et dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre III du titre II de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, de fichiers de RHA, de SSRHA ou d'extraits de données issues de ces fichiers.

Art. 7. – I. – Pour chaque période mensuelle, l'établissement de santé transmet à l'agence régionale de santé les fichiers de données mentionnés à l'article 6. Ces fichiers sont issus de la plus récente version des programmes informatiques générateurs de RHA et de RSFA. La transmission s'effectue par une méthode de télétransmission agréée par les services de l'Etat. Ces fichiers de données cumulatives à périodicité de transmission mensuelle sont relatifs d'une part, aux résumés du mois écoulé et des mois précédents de la même année civile, et d'autre part, aux résumés de l'année précédente et se poursuivant sur l'année civile en cours. Ils sont transmis un mois au plus tard après la fin du mois civil considéré.

II. – Après traitement des fichiers de données mentionnés à l'article précédent, chaque établissement de santé peut consulter ses tableaux statistiques d'activité par le biais de la plate-forme de service développée par l'ATIH, mis à disposition des établissements par l'Etat, et dont celui-ci reste propriétaire.

III. – Chaque agence régionale de santé transmet tout ou partie de ces données aux organismes de l'assurance maladie ou des services de l'Etat de la région, qui apportent leur concours à son activité, dans le respect des modalités précisées dans la demande d'autorisation accordée par la CNIL. En vue de la constitution de bases nationales de données mensuelles cumulatives, les agences régionales de santé transmettent à l'ATIH les fichiers constitués de l'ensemble des informations que leur ont transmises les établissements de santé de leur région au titre du mois ou des mois précédents de l'année civile en cours, ou, le cas échéant, des séjours débutés l'année précédente et se poursuivant sur l'année civile en cours. Ces données sont transmises à l'ATIH six semaines au plus tard après la fin du mois considéré.

En vue de la constitution de bases nationales de données annuelles, l'agence régionale de santé valide, au plus tard au 1^{er} mars de l'année en cours, les fichiers constitués de l'ensemble des informations que lui ont transmises les établissements de santé de la région au cours de l'année civile précédente.

Les agences régionales de santé ou l'ATIH communiquent ces fichiers à tout autre organisme d'assurance maladie sous réserve que celui-ci ait été autorisé à les traiter par la CNIL dans le cadre des dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

IV. – Pour chaque établissement de santé, le médecin chargé de l'information médicale est responsable de la sauvegarde des fichiers de RHS groupés, de résumés standardisés de facturation (RSF, RSF-ACE) et de FICHCOMP, qui sont à l'origine des fichiers de RHA, de SSRHA, de RSFA RAFAEL et de FICHCOMPA ainsi que de la conservation de la copie produite pour une durée de cinq ans.

Art. 8. – Le présent arrêté comporte cinq annexes actualisées chaque année et publiées au *Bulletin officiel* du ministère chargé des affaires sociales :

- annexe I relative à la dixième révision de la classification internationale des maladies CIM-10 dite « à usage PMSI » ;
- annexe II relative à la classification commune des actes médicaux descriptive « dite à usage PMSI » ;

- annexe III relative au guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en soins médicaux et de réadaptation ;
- annexe IV relative au manuel des groupes médico-économiques en soins médicaux et de réadaptation ;
- annexe V relative au catalogue spécifique des actes de rééducation et réadaptation.

Les annexes I et II sont communes aux activités mentionnées aux 1^o, 2^o et 4^o de l'article L.162-22 du code de la sécurité sociale.

Art. 9. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

Art. 10. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 décembre 2023.

*La ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,

M. DAUDÉ

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,

F. VON LENNEP