

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

#### Arrêté du 31 décembre 2004 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité d'hospitalisation à domicile et à la transmission d'informations issues de ce traitement

NOR : SANH0520003A

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1112-1, L. 6113-7, L. 6113-8, R. 710-5-1 à R. 710-5-11, R. 710-5-23, R. 710-5-24 et R. 714-3-43 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-22-6 et suivants ;

Vu le code pénal, notamment les articles 226-13 et 226-14 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, notamment son chapitre X ;

Vu la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, notamment son article 25 ;

Vu la lettre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 26 octobre 2004 portant le numéro 04-1064,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – Afin de procéder à l'analyse médico-économique de l'activité de soins réalisée en leur sein, les établissements de santé mentionnés aux alinéas *a* à *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 18 décembre 2003 susvisée, mettent en œuvre, pour l'ensemble des patients admis en hospitalisation à domicile, des traitements automatisés des données médicales à caractère personnel sous la forme de résumés par sous-séquence (RPSS).

II. – Avant la mise en œuvre de ces traitements automatisés, les établissements doivent effectuer les formalités préalables nécessaires auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

III. – Les établissements de santé prennent toutes dispositions utiles afin de permettre aux patients d'exercer, soit auprès du médecin responsable de l'information médicale, soit par l'intermédiaire du praticien ayant constitué le dossier, leurs droits d'accès et de rectification tels que prévus aux articles 39, 40 et 43 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

IV. – Après avoir été rendues anonymes, une partie des informations des RPSS est transmise aux agences régionales de l'hospitalisation, selon les modalités décrites à l'article 6 du présent arrêté. La transmission de ces données se fait sous forme de résumés anonymes par sous-séquence (RAPSS) chaînables, tels que décrits à l'article 5 ci-dessous.

**Art. 2.** – I. – Dans chaque établissement, les catégories d'information enregistrées dans le RPSS sont les suivantes :

1° Informations relatives à l'identification des malades :

- numéro d'identification permanent du patient (NIPP) ;
- date de naissance du patient ;
- sexe du patient ;
- code postal du lieu de résidence ou du lieu des soins du patient ;

2° Autres informations :

- identification de l'établissement de santé dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) :
  - numéro FINESS de l'entité juridique ;

- numéro FINESS de l'établissement ;
- numéro du séjour en hospitalisation à domicile : identifiant correspondant à l'ensemble du séjour d'hospitalisation à domicile ;
- date d'entrée du séjour ;
- mode d'entrée et provenance ;
- date de sortie du séjour ;
- mode de sortie et destination ;
- n° de la séquence dans le séjour complet ;
- date de début de la séquence de soins ;
- date de fin de la séquence de soins ;
- mode de prise en charge principal ;
- mode de prise en charge associé, le cas échéant ;
- diagnostic principal ;
- indice de Karnofsky ;
- cotation de la dépendance aux activités de la vie quotidienne ;
- numéro de la sous-séquence au sein de chaque séquence de soins ;
- date de début de sous-séquence ;
- date de fin de sous-séquence.

Ces informations doivent être conformes au contenu du dossier médical.

II. – Par exception au 1<sup>o</sup> 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, et au numéro de séjour du patient.

**Art. 3.** – I. – Les modes de prise en charge principal et associé sont codés selon la liste fournie en annexe I. L'indice de Karnofsky est coté selon la grille fournie en annexe II. La dépendance aux activités de la vie quotidienne est cotée selon une grille fournie en annexe III. Le diagnostic principal est codé selon la 10<sup>e</sup> révision de la classification internationale des maladies de l'organisation mondiale de la santé (CIM 10) et selon les extensions y afférentes prévues dans le document figurant en annexe IV du présent arrêté.

II. – Plusieurs résumés par sous-séquence (RPSS) peuvent être produits successivement au cours d'un séjour. Un résumé par sous-séquence est produit pour chaque période de facturation au sein d'une même séquence de soins. Une séquence de soins est définie par une combinaison particulière d'un mode de prise en charge principal (MP), éventuellement d'un mode de prise en charge associé (MA) et d'un indice de Karnofsky (IK). Au cours d'un séjour, il peut y avoir plusieurs séquences de soins. La séquence de soins change à chaque changement du MP ou du MA ou de l'IK. Un guide méthodologique, figurant en annexe V du présent arrêté, précise les modalités de production et de codage des RPSS.

III. – Les combinaisons de mode de prise en charge principal, mode de prise en charge associé et indice de Karnofsky sont appelées groupes homogènes de prise en charge (GHPC). Toutes les combinaisons possibles ne sont pas autorisées. La liste des groupes homogènes de prise en charge autorisés figure en annexe VI du présent arrêté. A chaque groupe homogène de prise en charge est affecté un indice de pondération, en vue de la mise en œuvre de la tarification à l'activité.

Chaque résumé par sous-séquence est groupé dans un groupe homogène de tarifs tels qu'ils sont répertoriés et définis dans l'annexe VII du présent arrêté.

**Art. 4.** – I. – Dans le cadre des dispositions prévues aux articles R. 710-5-1 à R. 710-5-11 du code de la santé publique, le médecin chargé de l'information médicale est responsable de la constitution, à partir des données qui lui sont transmises, d'un fichier de RPSS.

II. – Le médecin chargé de l'information médicale met en œuvre le groupage des RPSS en groupes homogènes de tarifs (GHT) et effectue le traitement des données médicales nominatives nécessaires 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, du président de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement, 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 RPSS. 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 RPSS avec un dossier médical.

**Art. 5.** – Il est constitué, sous la responsabilité du médecin visé à l'article 4, des fichiers de résumés anonymes par sous-séquence (RAPSS). Produits par un programme informatique propriété de l'Etat, les RAPSS

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 de l'ensemble des informations du RPSS à l'exception :

- du numéro d'identification permanent du patient (NIPP) ;
- du numéro du séjour en HAD, remplacé par le numéro séquentiel de séjour en HAD ;
- de la date de naissance, remplacée par l'âge calculé à la date d'entrée en année et en jours (pour les enfants de moins de un an à cette date) ;
- du code postal de résidence ou du lieu des soins, remplacé par un code géographique attribué selon une liste convenue au niveau national, en accord avec la CNIL ;
- des dates de début de séjour, de début de séquence et de début de sous-séquence ;
- des dates de fin de séjour, de fin de séquence et de fin de sous-séquence.

Les variables suivantes sont ajoutées dans le RAPSS :

- le délai entre la date de début de séquence et la date d'entrée dans le séjour ;
- le délai entre la date de début de sous-séquence et la date de début de séquence ;
- le nombre de journées du séjour ;
- le nombre de journées de la séquence ;
- le nombre de journées de la sous-séquence
- le mois et l'année de fin de sous-séquence.

**Art. 6.** – Un fichier de couplage entre les factures et les RPSS est constitué. Ce fichier comprend :

- le numéro d'entrée (figurant sur le bordereau de facturation) ;
- le numéro de facture (figurant sur le bordereau de facturation) ;
- le numéro de séjour (dans le RPSS) ;
- le numéro de séquence (dans le RPSS) ;
- le numéro de sous-séquence (dans le RPSS).

Ce fichier est constitué sous la responsabilité du médecin responsable de l'information médicale et est conservé dans l'établissement.

**Art. 7.** – I. – L'établissement transmet trimestriellement à l'agence régionale de l'hospitalisation, par une méthode de télétransmission agréée par les services de l'Etat concernés, les fichiers des données mentionnées à l'article 5. Ces fichiers de données cumulatives sont relatifs aux sous-séquences des patients dont la date de fin de sous-séquence est à l'intérieur du trimestre civil considéré et, d'autre part, à l'intérieur du ou des trimestres précédents de l'année en cours. Ils sont transmis un mois au plus tard après la fin du trimestre civil considéré.

Les fichiers sont issus de la plus récente version des programmes informatiques générateurs de résumés anonymes par sous-séquence (RAPSS) mis à disposition des établissements par l'Etat, et dont celui-ci reste propriétaire. Ces programmes attribuent à chaque RAPSS une clef de chaînage des séjours du patient, construite par l'anonymisation irréversible du numéro de sécurité sociale, de la date de naissance et du sexe du patient.

II. – Chaque agence régionale de l'hospitalisation transmet toute ou partie de ces données à ceux des 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.

L'agence régionale de l'hospitalisation transmet à l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation, au plus tard au 30 avril de l'année en cours, les fichiers constitués de l'ensemble des informations que lui ont transmis les établissements de santé de la région au titre de l'année civile précédente.

Les agences régionales de l'hospitalisation ou l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation communiquent ces fichiers à tout autre organisme d'assurance maladie sous réserve que celui-ci ait été autorisé à les traiter par la commission nationale de l'informatique et des libertés dans le cadre des dispositions du chapitre X de la loi du 6 janvier 1978 susvisé.

III. – Dans chaque structure d'hospitalisation à domicile, le médecin chargé de l'information médicale sauvegarde le fichier de résumés par sous-séquence (RPSS), qui est à la source des fichiers de résumés anonymes par sous-séquence (RAPSS) et assure la conservation de la copie produite pendant cinq ans.

**Art. 8.** – Le directeur et le président de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement sont destinataires de statistiques pour la structure ou, sur leur demande et dans les conditions prévues au chapitre X de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, de fichiers de résumés anonymes par sous-séquence (RAPSS) ou d'extraits de données issues de ces fichiers.

**Art. 9.** – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au ministère des solidarités, de la santé et de la famille est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 décembre 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

*Nota.* – L'arrêté, accompagné de ses annexes, sera publié au *Bulletin officiel* du ministère des solidarités, de la santé et de la famille n° 2005-1, disponible à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75015 Paris, au prix de 7,83 €.