

## Convention de droit d'usage des données PMSI

### **ENTRE LES PARTIES :**

Le Responsable de traitement :

« Nom du Responsable de traitement »

Adresse du responsable de traitement,

Représenté par son « titre du représentant »,

« Nom du représentant »

Premièrement,

L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

Représentée par son Directeur Général, Housseyni HOLLA

Deuxièmement,

Visas :

- Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ;
- Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1460-1 à L. 1461-7 ;
- Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés notamment ses articles 34 et 35 ;
- Vu la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- Vu le décret n°2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé "système national de données de santé";
- Vu l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé;
- Vu l'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études ;
- Vu la méthodologie de référence (MR) 006 ;
- Vu l'engagement de conformité en date du [ ] à la MR006.

**Les Parties s'étant rapprochées ont convenu de ce qui suit :**

## **PRÉAMBULE**

La présente convention est conclue dans le cadre de la mise en œuvre de traitements mobilisant des données du PMSI, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation au sens du 1° du I de l'article L. 1461-3 du code de la santé publique, pour lequel l'ATIH est Responsable de traitement. La loi de modernisation de notre système de santé de 2016 a réformé les conditions d'accès aux données de santé.

Conformément au 3° du IV du L. 1461-1 du code de la santé publique, l'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des traitements, en conformité avec le référentiel de sécurité défini par arrêté du 22 mars 2017 précité.

L'article L. 1461-1-V du code de santé publique dispose que les finalités de traitement suivantes sont interdites :

- La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

Les personnes commercialisant des produits de santé et les personnes exerçant une activité d'assurance ne peuvent accéder aux données du PMSI qu'en :

- démontrant que les modalités de mise en œuvre des traitements rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites ;
- en ayant recours à un laboratoire de recherche ou un bureau d'études.

L'arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études précise les critères auxquels ces structures doivent se déclarer conformes pour assurer la mise en œuvre de traitements de données du SNDS commandités par des personnes commercialisant des produits de santé et les personnes exerçant une activité d'assurance.

Une méthodologie de référence (MR006) permet d'encadrer la plupart des projets des industriels dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux afin de les dispenser d'une procédure d'autorisation au cas par cas. La contrepartie de cet allègement des formalités est une plus grande transparence sur les traitements menés et leur enregistrement dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub (HDH).

Les personnes responsables des traitements sur les données du PMSI ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à y accéder sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article L. 226-13 du code pénal.

## **ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONVENTION**

La présente convention a pour objet de rappeler les droits et les obligations de chacune des Parties, de déterminer les modalités de mise à disposition des données PMSI et de facturation de l'accès à ces données.

## **ARTICLE 2 - DOCUMENTS CONVENTIONNELS**

Les Parties s'engagent sur les documents suivants :

- La présente convention ;

- Les annexes :
  - o Copie du récépissé de l'engagement de conformité à la MR006 (annexe 1).
  - o Liste initiale des traitements réalisés et désignation du ou des "Responsable(s) de la mise en œuvre" pour chaque traitement ainsi que les champs du PMSI sur lesquels porte(nt) le ou les traitements (annexe 2). La liste complète des traitements vraiment réalisés de l'année sera transmise à l'ATIH, a posteriori, via cette annexe 2.

### **ARTICLE 3 - DEFINITIONS**

Les « Parties » sont les signataires de la présente convention. Elles sont conjointement désignées par « Parties » et individuellement par « Partie ».

Le « Responsable de traitement » est celui qui définit les finalités du(es) traitement(s) et ses(leurs) modalités de mise en œuvre.

Le « Responsable de la mise en œuvre de traitement » est la personne physique ou morale, désignée par le Responsable de traitement, agissant sous sa responsabilité. Responsable du bon déroulement du projet de recherche, d'étude, ou d'évaluation, il a, à ce titre, la charge de la réalisation du(des) traitement(s) et veille à la sécurité des informations de ce(s) traitement(s), ainsi qu'au respect de ses(leurs) finalités. Lorsque le(s) traitement(s) commandité(s) par des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est(sont) mis en œuvre par un laboratoire de recherche ou un bureau d'études, ce dernier présente un engagement de conformité conformément aux dispositions de l'arrêté du 17 juillet 2017 précité auprès de la CNIL.

L' « Utilisateur » est la personne physique autorisée à accéder aux données du PMSI pour la réalisation du(des) traitement(s) objet de la présente convention.

Une « Bulle sécurisée » est, selon l'arrêté du 22 mars 2017 précité, un système hébergeant ou mettant à disposition des données relatives au PMSI cédées par l'ATIH.

### **ARTICLE 4 - ENGAGEMENTS RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNEES**

Les données du PMSI sont des données à caractère personnel et confidentiel, dont l'accès doit notamment s'effectuer dans les conditions prévues par l'arrêté du 22 mars 2017 précité.

Les Parties s'engagent à respecter les obligations imposées au titre de la législation sur la protection des données à caractère personnel, celles particulières liées au traitement des données du PMSI et le cadre défini par la MR006 pour le(s) traitement(s) objet de la présente convention.

Le Responsable de traitement s'engage à :

- faire respecter les règles encadrant l'utilisation des données du PMSI et notamment les règles du « référentiel de sécurité » ;
- contribuer à mettre en œuvre les moyens matériels permettant la protection des données du PMSI et s'assurer du respect par le Responsable de la mise en œuvre du(es) traitement(s) de ses obligations ;
- faire respecter le secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;
- veiller à ce que toute personne accédant aux données s'abstienne de toute action visant la réidentification directe ou indirecte ;
- veiller à ce que les données ne soient pas traitées par une personne non habilitée ;

- veiller à ce que les données du PMSI ne soient pas traitées pour une finalité interdite, pour une finalité autre que celles entrant dans le cadre de la MR.

## **ARTICLE 5 – SOUS TRAITANCE**

Si, pour la réalisation du(es) traitement(s) objet de la présente convention, il est fait appel à des sous-traitants, ceux-ci doivent présenter des garanties suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures de sécurité et de confidentialité.

En cas de sous-traitance, le Responsable de traitement et le Responsable de la mise en œuvre du(es) traitement(s) sont tenus de garantir que le contrat de sous-traitance comporte l'indication des obligations incombant au sous-traitant en matière de protection de la sécurité et de la confidentialité des données au même niveau que leurs propres obligations.

Chaque sous-traitant est tenu de faire respecter les règles de sécurité et de confidentialité des données à toute personne susceptible d'intervenir sur les travaux de collaboration.

## **ARTICLE 6 - ACCES AU SERVEUR RETENU PAR L'ATIH/A UNE BULLE SECURISEE ET HABILITATIONS**

La mise en œuvre de l'accès aux données du PMSI peut se faire au sein d'un serveur mis en place par le prestataire retenu par l'ATIH ou au sein d'une autre Bulle sécurisée, homologuée, conformément aux dispositions du référentiel de sécurité du SNDS précité.

Seuls les Utilisateurs nommément désignés par le Responsable de la mise en œuvre et habilités sont autorisés à accéder aux données.

## **ARTICLE 7 - RECETTE DES DONNEES, CONSTAT DE BON FONCTIONNEMENT ET DE CONFORMITE DES DONNEES**

Les données du PMSI sont mises à la disposition du Responsable de la mise en œuvre du(es) traitement(s).

Le Responsable de la mise en œuvre du(es) traitement(s) doit vérifier que la qualité des données mises à disposition par l'ATIH est conforme à ses attentes dans les conditions et les délais prévus par la convention passée entre l'ATIH et ce-dernier.

## **ARTICLE 8 - NON RESPECT DES CONDITIONS D'ACCES AUX DONNEES**

Le constat fait du non-respect de l'une des conditions d'accès aux données dans le cadre de la présente convention entrainera la suspension immédiate de l'accès de l'Utilisateur concerné voire de tous les accès ouverts au titre de la présente convention.

Un dispositif d'enregistrement des traces d'accès et de suivi des activités des utilisateurs est mis en œuvre.

Le Responsable de traitement s'engage à mettre tout en œuvre pour faciliter les contrôles et les audits susceptibles d'être réalisés. Les contrats avec les éventuels sous-traitants doivent impérativement inclure cette disposition.

L'objet de ces audits et contrôles est de s'assurer du respect de la mise en œuvre de la présente convention et de la conformité de la mise en œuvre du(es) traitement(s) aux normes qui lui sont applicables.

La réalisation des audits et contrôles peut être annoncée ou non en avance.

## **ARTICLE 9 - GESTION DES INCIDENTS DE SECURITE**

En cas de violation de données à caractère personnel, le Responsable de traitement et le Responsable de la mise en œuvre du(es) traitement(s) doivent informer l'ATIH immédiatement après en avoir pris connaissance à l'adresse mail suivante : [rssj@atih.sante.fr](mailto:rssj@atih.sante.fr) . Cette notification doit être accompagnée de toute documentation utile afin de permettre à l'ATIH, si nécessaire, d'adopter les mesures de sécurisation adaptées.

Cette information ne dispense en aucun cas le Responsable de traitement de son obligation de notifier la violation de données à caractère personnel intervenue.

## **ARTICLE 10 - DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE SUR LA PUBLICATION DES RESULTATS**

Le Responsable du traitement et/ou le Responsable de la mise en œuvre du(es) traitement(s) pourront publier et communiquer les résultats des travaux (statistiques, analyses, études réalisées à des fins de gestion du risque maladie ou de santé publique) obtenus à partir des données du PMSI.

Par publication et communication, il faut entendre au sens de la présente convention, le droit pour le Responsable de traitement ou le Responsable de la mise en œuvre du(es) traitement(s) de reproduire, représenter et publier les résultats de ses travaux sous toutes formes et notamment par publications, journaux, imprimés, dépliants, communications sur tous supports dans des congrès et symposiums qu'il organise ou auquel il participe, ou encore par voies électroniques (Internet, Intranet, CD-Rom, DVD), les supports de publication pouvant soit être distribués gratuitement, soit faire l'objet de ventes, prêts ou locations.

Toute publication, sous quelque forme qu'elle soit, devra mentionner le concours respectif des Parties et les sources utilisées soit le PMSI.

Le Responsable de traitement est le seul propriétaire des résultats issus de l'étude.

## **ARTICLE 11 – DECLARATION DES TRAITEMENTS**

Le Responsable de traitement s'engage, chaque année, à déclarer l'ensemble des traitements demandés à un ou plusieurs Responsable(s) de mise en œuvre, selon le modèle de l'annexe 2.

## **ARTICLE 12 - CONDITIONS FINANCIERES**

Il n'y a pas de facturation pour le Responsable de traitement.

## **ARTICLE 13- GESTION DE LA CONVENTION**

### **13-1 Durée**

La présente convention prend effet à compter de la date de sa signature. La présente convention dure un (1) an et est renouvelée par tacite reconduction.

### **13-2 Résiliation**

Si les Parties souhaitent mettre un terme à la présente convention, elles doivent le faire par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tôt trois (3) mois avant et au plus tard un (1) mois avant la date d'anniversaire de cette convention.

En cas de changement des dispositions réglementaires sur les conditions financières d'accès aux données du PMSI, la présente convention sera résiliée de plein droit.

En cas d'inexécution totale ou partielle ou de mauvaise exécution par l'une des Parties de l'une de ses obligations, la présente convention pourra, de plein droit, être résiliée par la Partie la plus diligente. La résiliation ne pourra cependant intervenir que trente (30) jours après l'envoi d'une mise en demeure adressée, par la Partie la plus diligente, par courrier en recommandé avec accusé de réception ou par acte d'huissier à la Partie défaillante, à moins que, dans ce délai, la Partie défaillante :

- n'ait satisfait à ses obligations,
- n'ait apporté la preuve d'un empêchement consécutif à un cas de force majeure, ou,
- n'ait proposé une solution de remplacement la plus proche possible de l'objectif recherché. Cette solution devra être expressément acceptée par l'autre Partie.

L'exercice de cette faculté de résiliation ne dispense pas la Partie concernée de remplir les obligations contractées jusqu'à la date de prise d'effet de la résiliation.

### **13-3 Force majeure**

Aucune des Parties ne pourra engager la responsabilité de l'autre si l'exécution du contrat est retardée ou empêchée en raison d'un cas de force majeure, d'un cas fortuit ou d'une cause extérieure, tels que, notamment : catastrophe naturelle, grèves, conflits sociaux, mauvais fonctionnement ou interruption du réseau électrique ou de télécommunication.

La Partie invoquant un événement constitutif de force majeure devra en aviser l'autre Partie dans les sept (7) jours francs suivant la survenance de cet événement.

L'exécution de la convention est suspendue, totalement ou partiellement, pendant le temps où la ou les Parties empêchées se trouvent dans l'impossibilité d'exécuter leurs obligations en raison de la force majeure. Les obligations de la ou les Parties empêchée(s) reprendront dès que l'effet d'empêchement dû à la force majeure cessera, pour la durée restant à courir à la date de survenance dudit cas de force majeure.

Les Parties pourront convenir lorsque la force majeure empêche l'exécution de la convention au-delà de trois (3) mois que :

- la convention est modifiée pour l'adapter aux circonstances nées de la force majeure ou que
- il est mis un terme anticipé à la convention.

### **13-4 Modifications du contrat**

Toute modification de la présente convention ou de ses annexes ne pourra être prise en compte qu'après la signature d'un avenant écrit et signé par le représentant, dûment qualifié, de chacune des parties.

### **13-5 Renonciation**

Sauf dispositions contraires spécifiées dans cette convention, le fait que l'une des parties n'ait pas exigé l'application d'une clause quelconque de la présente convention ne pourra en aucun cas être considéré comme une renonciation aux droits de cette partie découlant de ladite clause.

### **13.6 Règlement des litiges**

Pour toute contestation qui s'élèverait entre les Parties, relative à l'interprétation ou à l'exécution de la présente convention, celles-ci s'engagent à soumettre leur différend, préalablement à toute instance judiciaire, à des conciliateurs désignés par chacune d'elles, à moins qu'elles ne s'entendent sur la désignation d'un conciliateur unique. La désignation devra intervenir dans un délai de trente (30) jours à compter de la notification de la contestation à l'autre Partie. Le ou les conciliateurs s'efforceront de régler leurs difficultés et de faire accepter par les Parties une solution amiable dans un délai de soixante (60) jours à compter de la date de désignation du ou des conciliateurs. A défaut de conciliation, la contestation sera portée devant le tribunal administratif compétent.

Fait à Lyon, en deux exemplaires originaux, le

« Le représentant du Responsable de traitement »

Le Directeur général de l'ATIH

« Nom du représentant »

Monsieur Housseyni Holla

## **ANNEXE 1**

**Copie du récépissé de l'engagement de conformité à la MR006**



**ANNEXE 2 Convention RT\_MR006**  
**Modèle de liste des travaux que le Responsable traitement demande**  
**au(x) Responsable(s) de la mise en oeuvre**

Raison sociale du responsable de mise en oeuvre	Objet du traitement	Année(s) PMSI concernée	Champ(s) du PMSI (à cocher)			
			MCO	HAD	SSR	Psychiatrie

**ANNEXE 2 Convention RT\_MR006 (suite 2/4)**  
**Modèle de liste des travaux que le Responsable traitement demande**  
**au(x) Responsable(s) de la mise en oeuvre**

Raison sociale du responsable de mise en oeuvre	Objet du traitement	Année(s) PMSI concernée	Champ(s) du PMSI (à cocher)			
			MCO	HAD	SSR	Psychiatrie

**ANNEXE 2 Convention RT\_MR006 (suite 3/4)**  
**Modèle de liste des travaux que le Responsable traitement demande**  
**au(x) Responsable(s) de la mise en oeuvre**

Raison sociale du responsable de mise en oeuvre	Objet du traitement	Année(s) PMSI concernée	Champ(s) du PMSI (à cocher)			
			MCO	HAD	SSR	Psychiatrie

**ANNEXE 2 Convention RT\_MR006 (suite 4/4)**  
**Modèle de liste des travaux que le Responsable traitement demande**  
**au(x) Responsable(s) de la mise en oeuvre**

Raison sociale du responsable de mise en oeuvre	Objet du traitement	Année(s) PMSI concernée	Champ(s) du PMSI (à cocher)			
			MCO	HAD	SSR	Psychiatrie