

## Mode d'emploi de la MR-005

*La CNIL a publié en date du 13 juillet 2018 une méthodologie de référence — intitulée « MR-005 » — destinée à encadrer l'accès par des établissements de santé et des fédérations hospitalières aux données centralisées et mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'ATIH : PMSI et RPU. Il s'agit d'une procédure d'accès simplifié à ces données permettant d'éviter une demande d'autorisation (INDS-CEREES-CNIL) sans pour autant contourner la nécessité pour la recherche, l'étude ou l'évaluation de présenter un intérêt public. En contrepartie de cet allègement des formalités, le responsable de traitement s'engage à respecter plusieurs obligations.*

### 1. A quel type d'acteurs s'adresse la MR-005 ?

Cette méthodologie de référence s'adresse à tout établissement de santé (public ou privé, à but lucratif ou non lucratif) ou à l'une des cinq fédérations hospitalières (FHF, FHP, FEHAP, FNEHAD, Unicancer) qui envisage un traitement de données du PMSI ou des RPU.

### 2. Quelles sont les finalités couvertes par la MR-005 ?

La MR-005 permet le traitement des données pour 2 grandes catégories de finalités :

- Les études, évaluations ou recherches dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine ;
- La planification ou la valorisation de l'offre de soins dans la limite des sous-finalités décrites dans la MR.

Dans tous les cas, le traitement de données doit présenter un caractère d'intérêt public.

Il est rappelé également qu'il ne peut poursuivre l'une des deux finalités interdites suivantes :

- La promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou 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.

### 3. Quels types de données à caractère personnel peuvent être traités sous l'empire de cette méthodologie de référence ?

Les catégories de données à caractère personnel pouvant faire l'objet d'un traitement selon cette méthodologie de référence — à condition que leur traitement soit pertinent, adéquat et limité à ce qui est nécessaire au regard de la finalité de chaque projet — sont les données centralisées et mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'ATIH, en particulier :

- Les fichiers dans les champs de la médecine, la chirurgie, l'obstétrique et l'odontologie (MCO) ;
- Les fichiers concernant les soins de suite et de réadaptation (SSR) ;
- Le recueil d'Information Médicalisée en Psychiatrie (RIM-P) ;

- Les fichiers relatifs aux hospitalisations à domicile (HAD) ;
- Le fichier ANO qui permet de relier toutes les données du PMSI d'un même patient.

4. Les personnes dont les données sont traitées doivent-elles être informées ?

La MR-005 n'impose pas d'information individuelle des personnes concernées mais enjoint les responsables de traitement à indiquer sur leur site internet qu'ils réalisent des projets à partir des données du PMSI et à rappeler que les personnes ont des droits d'accès, de rectification et d'opposition qui s'exercent auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel elles sont rattachées.

5. Quelles mesures de sécurité doivent être employées sous l'égide d'une MR-005 ?

La sécurité des traitements est assurée par la mise à disposition des données par l'ATIH sur une plateforme sécurisée et homologuée au référentiel de sécurité applicable au SNDS.

Chaque responsable de traitement peut demander à l'ATIH un espace de travail sur cette plateforme où ses utilisateurs habilités pourront consulter les données. Seules des statistiques agrégées de telle sorte que l'identification des personnes est impossible peuvent être extraites de la plateforme.

6. Quelles formalités doivent être accomplies dans le cadre de la présente méthodologie de référence ?

Pour bénéficier de la MR-005, le responsable de traitement doit réaliser un engagement de conformité auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier>). Cet engagement n'est à faire qu'une seule fois et sera valable pour tous les projets qui seront menés par ce responsable de traitement.

Une obligation de transparence incombe également au responsable de traitement qui se traduit par l'enregistrement de chaque étude conforme à la MR-005 dans un répertoire public tenu par l'INDS et accessible sur son site internet ([www.indsante.fr](http://www.indsante.fr)). En pratique, un protocole (incluant la justification d'intérêt public), un résumé de l'étude selon un format arrêté par l'INDS et une déclaration des intérêts devront être soumis à l'Institut. Une fois l'étude terminée, les résultats obtenus devront aussi être communiqués dans un délai raisonnable conformément aux dispositions voulues par le législateur.

L'ensemble des projets menés par un responsable de traitement dans le cadre de la MR-005 doit aussi figurer dans son registre interne des activités de traitement, conformément à l'article 30 du RGPD.

