

Délibération n°2025-048 du 26 juin 2025 portant décision unique et autorisant la société HEVA à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)

(Saisine n° 919114v2)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par la société HEVA d'une demande de modification de l'autorisation concernant des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données ou RGPD) ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 66, 72 et suivants ;

Vu l'avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 13 mars 2025 ;

Vu la délibération n°2022-064 du 9 juin 2022 portant décision unique et autorisant la société HEVA à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation nécessitant un accès aux données nationales du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ;

Vu le dossier et ses compléments ;

Sur la proposition de Mme Marie Zins, commissaire, et après avoir entendu les observations de M. Damien Milic, commissaire du Gouvernement,

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 – 01 53 73 22 22 – www.cnil.fr

Les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des missions de la CNIL sont traitées dans des fichiers destinés à son usage exclusif. Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits Informatique et Libertés en s'adressant au délégué à la protection des données (DPO) de la CNIL via un formulaire en ligne ou par courrier postal. Pour en savoir plus : www.cnil.fr/donnees-personnelles.

Formule les observations suivantes :

Sur le responsable de traitement	<p>Créée en 2005, la société HEVA est un bureau d'études qui analyse des données issues du système national des données de santé (SNDS) pour réaliser des études dans le domaine de la santé. Elle a développé, depuis 2011, l'outil ADAPT (analyse dynamique de l'attractivité, du positionnement, des territoires de santé des hôpitaux) conçu comme un outil d'aide à la décision. Celui-ci permet aux établissements de santé d'analyser les filières de soins grâce à un ensemble d'indicateurs calculés à partir des données du programme de médicalisation des systèmes d'information (ci-après « le PMSI ») et de données ouvertes (« open data » : données de la statistique annuelle des établissements de santé et données de l'outil Hospi-Diag géré par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)).</p>
Sur l'opportunité du renouvellement de la décision unique précédemment délivrée par la Commission	<p>Le 9 juin 2022, la société HEVA a été autorisée par la CNIL à mettre en œuvre pendant trois ans des traitements de données à caractère personnel à partir des données du PMSI, afin d'alimenter l'outil ADAPT. Dans ce cadre, plusieurs dizaines d'utilisateurs ont exécuté quelques centaines de requêtes à partir de cet outil. La CNIL relève qu'un bilan relatif à ces requêtes lui a été transmis.</p> <p>La société HEVA sollicite un renouvellement de l'autorisation précédemment délivrée par la Commission afin d'accéder aux données du PMSI pour continuer, pendant trois ans, à alimenter son outil à partir des données du PMSI.</p> <p>Ces traitements répondent à une même finalité : la réalisation d'études destinées à la construction d'indicateurs d'activités pour les établissements, groupes d'établissements ou groupements hospitaliers, portent sur des catégories de données identiques – en l'espèce, les données du PMSI – et dont les catégories de destinataires sont identiques – les personnes habilitées par le responsable de traitement.</p> <p>Les traitements décrits relevant du régime prévu par les dispositions des articles 66 et 72 et suivants de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (ci-après la loi « informatique et libertés »), la CNIL estime opportun, au vu des éléments présentés dans le dossier de demande, de faire application des dispositions de l'article 66 IV, qui lui permettent, par décision unique, de délivrer à un même demandeur une autorisation pour des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques.</p>

Sur la licéité des traitements et les conditions permettant de traiter des données concernant la santé	<p>Les traitements mis en œuvre par la société HEVA sont nécessaires aux fins des intérêts légitimes qu'elle poursuit, prenant en considération, d'une part, le caractère pseudonymisé des données issues du PMSI et, d'autre part, les garanties, notamment en termes de droits des personnes, prévues par les textes encadrant la mise à disposition des données du SNDS.</p> <p>Ces traitements sont, à ce titre, licites au regard du f) du 1 de l'article 6 du règlement général sur la protection des données (ci-après « RGPD »).</p>
Sur la finalité des traitements et leur caractère d'intérêt public	<p>Les traitements nécessitant un accès aux données du PMSI ont pour finalité la réalisation d'études destinées à la construction d'indicateurs d'activités pour les établissements, groupes d'établissements ou groupements hospitaliers de territoires afin de leur permettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'élaborer des projets médicaux en prenant en compte leur environnement, en termes d'offre de soins et de coût, ainsi que de répondre à leur obligation légale d'analyse de leur activité ; - de planifier l'offre de soins via l'analyse comparative des activités de soins, l'étude des bassins de recrutement (attractivité, fuite), l'étude de collaboration entre établissements d'un périmètre défini ; - d'améliorer l'offre de soins via la réalisation d'indicateurs de pilotage et de valorisation des séjours. <p>La CNIL considère que la finalité des traitements est déterminée, explicite et légitime, conformément à l'article 5-1-b du RGPD. Enfin, elle prend acte de ce que les utilisateurs de l'outil ADAPT s'engagent, via les conditions générales d'utilisation, à ne pas poursuivre de finalités interdites à partir des indicateurs agrégés de données du PMSI mis à leur disposition.</p>

Sur le traitement des données issues du SNDS	<p>Le responsable de traitement ne doit traiter, pour chacun des traitements mis en œuvre dans le cadre de la présente décision unique, que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs des traitements.</p> <p>Les données concernant les activités suivantes sont nécessaires à la réalisation de ces études : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO).</p> <p>Les traitements inclus dans le cadre de la décision unique portent sur les données nationales du PMSI des années 2024 à 2026, sous réserve qu'elles soient diffusables par l'ATIH.</p> <p>Seules les données strictement nécessaires et pertinentes devront être mises à disposition auprès du responsable de traitement. Conformément à l'article 30 du RGPD, le responsable de traitement devra tenir à jour, au sein de son registre des activités de traitement, la liste des traitements mis en œuvre dans le cadre de la présente décision unique.</p> <p>Par ailleurs, le caractère adéquat, pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles les données sont traitées, la zone géographique concernée et la profondeur historique des données consultées devront être justifiés dans ce registre pour chaque traitement mis en œuvre dans le cadre cette décision unique.</p>
Sur la durée de conservation des données	<p>Les données à caractère personnel du PMSI ne peuvent faire l'objet d'une conservation en dehors de la bulle sécurisée de la société HEVA.</p> <p>La durée de conservation des données dans la bulle sécurisée doit être limitée à la durée nécessaire à la mise en œuvre des traitements, qui ne saurait être supérieure à trois ans, à compter de l'accès effectif aux données.</p> <p>La CNIL considère que cette durée de conservation des données n'excède pas les durées nécessaires aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées, conformément aux dispositions de l'article 5-1-e du RGPD.</p>
Sur le principe de transparence et la publication des résultats	<p>Lorsque le résultat du traitement de données est rendu public, l'identification directe ou indirecte des personnes concernées doit être impossible, conformément à l'article 68 de la loi « informatique et libertés ».</p> <p>Les résultats des requêtes réalisées au sein de l'outil ADAPT seront accessibles aux établissements de soins, aux institutions et aux industries de santé utilisateurs de cet outil.</p> <p>À l'issue du délai de trois ans, un bilan contenant notamment la liste des analyses réalisées dans le cadre de la décision unique ainsi que la méthodologie suivie dans le cadre des analyses devra être adressé à la CNIL.</p>
Sur les catégories de destinataires des données	<p>Seul le responsable du traitement et les personnes habilitées par lui ont accès aux données dans le cadre de la présente décision unique. Le responsable de traitement tient à jour des</p>

	<p>documents indiquant la ou les personnes compétentes en son sein pour délivrer l'habilitation à accéder aux données, la liste des personnes habilitées, leurs profils d'accès respectifs et les modalités d'attribution, de gestion et de contrôle des habilitations.</p> <p>Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p> <p>La qualification des personnes habilitées et leurs droits d'accès doivent être régulièrement réévalués, conformément aux modalités décrites dans la procédure d'habilitation établie par le responsable de traitement.</p>
Sur l'information et les droits des personnes	<p>En application du b) du 5 de l'article 14 du RGPD, l'obligation d'information individuelle de la personne concernée peut faire l'objet d'exceptions, notamment dans l'hypothèse où la fourniture d'une telle information exigerait des efforts disproportionnés. En pareil cas, le responsable de traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.</p> <p>En l'espèce, il sera fait exception au principe d'information individuelle des personnes et des mesures appropriées seront prises par le responsable de traitement afin de rendre l'information publiquement disponible concernant la mise en œuvre de ces traitements.</p> <p>Une rubrique dédiée aux traitements mis en œuvre dans le cadre de cette décision unique est publiée sur le site web de la société HEVA.</p> <p>Elle est composée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'une note d'information générale sur les traitements mis en œuvre dans le cadre de cette décision unique, qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du RGPD ; - d'un bilan des requêtes réalisées à partir de l'outil ADAPT comprenant le type de client, les objectifs des requêtes et la justification de l'intérêt pour la santé publique, le domaine thérapeutique, la finalité des traitements et leur caractère d'intérêt public ainsi que le type et le nombre de requêtes effectués

<p>Sur la sécurité des données et la traçabilité des actions</p>	<p>La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de l'étude s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, y compris chez des tiers agissant pour son compte, dans le respect des dispositions des articles 24, 25, 28, 32 à 35 du RGPD ainsi que de l'arrêté du 6 mai 2024 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS et de ses mises à jour ultérieures.</p> <p>Les données seront mises à disposition auprès du responsable de traitement qui dispose d'une bulle sécurisée.</p> <p>Au vu des risques résiduels et du plan d'action identifiés et acceptés par la société HEVA dans une décision d'homologation datée du 4 novembre 2024, le traitement paraît conforme aux exigences prévues par les articles 5-1-f et 32 du RGPD, ainsi qu'au référentiel de sécurité applicable au SNDS. Cette décision d'homologation n'est valable que jusqu'au 5 mai 2026. Elle devra donc être renouvelée avant l'expiration de ce délai, si le traitement devait se poursuivre au-delà de cette date.</p> <p>Seules des données issues de processus d'anonymisation, de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes est impossible, peuvent faire l'objet d'une extraction.</p> <p>A cet égard, la CNIL relève qu'aucun résultat n'est accessible dans l'outil ADAPT lorsque le nombre de séjours est strictement inférieur à dix. Elle attire cependant l'attention du responsable de traitement sur le fait que la suppression des résultats contenant de petits effectifs peut ne pas être suffisante pour respecter les trois critères définis par l'avis n° 05/2014 précité et qu'une analyse complète de ses processus d'anonymisation doit être menée, assortie d'une réévaluation régulière des risques de ré-identification.</p>
---	---

Autorise, conformément à la présente délibération, la société HEVA à mettre en œuvre les traitements décrits ci-dessus pendant une durée de trois ans, avec obligation de remise d'un bilan à la CNIL à l'issue de ce délai.

La présidente,



M.-L. Denis