

Mode d'emploi de la MR-006

La CNIL a publié en date du 13 juillet 2018 une méthodologie de référence — intitulée « [MR-006](#) » — relative aux traitements de données du PMSI par des laboratoires de recherche ou des bureaux d'études pour le compte des industriels produisant ou commercialisant des produits de santé. Il s'agit d'une procédure d'accès simplifié aux données du PMSI permettant d'éviter une demande d'autorisation (HDH-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-006 ?

Cette méthodologie de référence s'adresse à toute personne produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

2. Quelles sont les finalités couvertes par la présente méthodologie de référence ?

Les traitements de données réalisés dans le cadre de la MR-006 ne peuvent concerner que des études, évaluations ou recherches dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine et présentant un caractère d'intérêt public.

La MR-006 pose une présomption d'intérêt public des finalités suivantes :

- La préparation de dossiers de discussions et réunions avec les autorités avec les autorités et comités compétents ;
- La réalisation d'études en conditions réelles d'utilisation à destination ou à la demande des autorités ;
- Le ciblage des centres et/ou la réalisation d'études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine ;
- La réalisation d'études dans le cadre de la vigilance et de la surveillance après commercialisation.

La MR-006 n'exclut pas la possibilité de réaliser des études poursuivant d'autres finalités : il appartient alors au responsable de traitement de justifier que ces dernières répondent à l'ensemble des obligations de cette méthodologie et notamment qu'elles présentent un caractère d'intérêt public.

Cependant, dans tous les cas, le traitement ne pourra poursuivre l'une des deux finalités interdites suivantes :

- La promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou établissement 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 ? Sous quelle condition ?

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 par 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-006 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-006 ?

La mise à disposition des données par l'ATIH ne peut s'effectuer que selon deux modalités conformes au référentiel de sécurité du SNDS :

- Soit le laboratoire de recherche ou le bureau d'études consulte les données par l'intermédiaire du Centre d'Accès Sécurisé aux Données (CASD) ;
- Soit les données sont exportées vers le laboratoire de recherche ou le bureau d'étude à condition que celui-ci dispose d'une solution sécurisée conforme au référentiel de sécurité.

Dans le cadre de la MR-006, le responsable de traitement n'est pas autorisé à accéder lui-même aux données. Il doit recourir à un laboratoire de recherche ou un bureau d'études qui s'est engagé à respecter le référentiel de confidentialité, d'expertise et d'indépendance prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017.

6. Comment est encadrée la relation entre le responsable de traitement et le laboratoire de recherche ou le bureau d'études ?

Les engagements respectifs du responsable du traitement et du laboratoire de recherche ou bureau d'études doivent être formalisés, avant le début des travaux, dans un contrat qui précise toutes les mentions obligatoires prévues par l'arrêté du 17 juillet 2017 précité. En particulier, le contrat doit préciser les mesures et les conditions de sécurité des traitements envisagés et leur respect du référentiel de sécurité du SNDS.

Aucun conflit d'intérêts ne doit exister entre le responsable de traitement et le laboratoire de recherche ou le bureau d'études par rapport à l'objet du traitement. Les déclarations d'intérêt de chacun doivent être communiquées à l'INDS avant le début des traitements. Les liens d'intérêt à déclarer ne visent pas les liens commerciaux entre l'industriel et le laboratoire de recherche ou le bureau d'études auquel il recourt.

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

Pour bénéficier de la MR-006, 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-006 dans un répertoire public tenu par le HDH et accessible depuis son site. En pratique, un protocole (incluant la justification d'intérêt public), un résumé de l'étude selon un format arrêté par le HDH et une déclaration des intérêts devront être soumis. Cet enregistrement peut également être effectué par une personne agissant pour le compte du responsable de traitement.

Une fois l'étude terminée, les résultats obtenus devront aussi être communiqués dans un délai raisonnable conformément aux dispositions voulues par le législateur.

Tous les 3 ans, le responsable de traitement doit réaliser un audit externe indépendant en vue de s'assurer du respect des principes portés par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016. L'audit porte sur les finalités poursuivies et sur l'utilisation des résultats des études réalisées. Le rapport d'audit devra être transmis au président du comité d'audit du SNDS.

Enfin, l'ensemble des projets menés par un responsable de traitement dans le cadre de la MR-006 doit aussi figurer dans son registre interne des activités de traitement, conformément à l'article 30 du RGPD.