

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 juillet 2013 relatif à la mise en œuvre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie

NOR : AFSS1318985A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4113-7, L. 6113-8 et L. 6113-9 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 115-4, L. 161-28, L. 161-28-1 et L. 161-29 ;

Vu la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 modifiée sur l'obligation, la coordination et le secret en matière statistique ;

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

Vu la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie ;

Vu la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 27 juin 2013,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Est approuvé le protocole du 8 juin 2012 et ses annexes définissant les modalités de gestion et de renseignement du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), signé par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse centrale de mutualité sociale agricole et la Caisse nationale du régime social des indépendants.

Art. 2. – Les traitements mis en œuvre dans le cadre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie ont pour finalités :

1° D'améliorer la qualité des soins, notamment par :

- la comparaison des pratiques aux référentiels, accords de bons usages ou contrats de bonne pratique, au sens des articles L. 162-12-15, L. 162-12-17, L. 162-12-18, et L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale, et moyennes professionnels ;
- l'évaluation des comportements de consommation de soins ;
- l'analyse des caractéristiques et des déterminants de la qualité des soins ;

2° De contribuer à une meilleure gestion de l'assurance maladie, notamment par :

- la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépense, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;
- l'évaluation des transferts entre enveloppes correspondant aux objectifs sectoriels de dépenses fixés, en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale ;
- l'analyse quantitative des déterminants de l'offre de soins et la mesure de leurs impacts sur l'évolution des dépenses d'assurance maladie ;

3° De contribuer à une meilleure gestion des politiques de santé, notamment par :

- l'identification des parcours de soins des patients ;
- le suivi et l'évaluation de l'état de santé des patients et leurs conséquences sur la consommation de soins ;
- l'analyse de la couverture sociale des patients ;
- la surveillance de la consommation de soins en fonction de différents indicateurs de santé publique ou de risque ;

4° De transmettre aux prestataires de soins les informations pertinentes relatives à leur activité, à leurs recettes et, s'il y a lieu, à leurs prescriptions.

Art. 3. – Les informations nécessaires à l'établissement du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) sont transmises par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie et, pour ce qui concerne les informations relatives à l'activité hospitalière, par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

Ces informations, détaillées à l'annexe 1 du protocole, concernent :

- l'identification des organismes de prise en charge ;
- les caractéristiques des décomptes de remboursement ;
- les numéros d'anonymat de l'assuré et du bénéficiaire, le sexe, l'année et le mois de naissance, le cas échéant, la date de décès, le département et la commune de résidence ;
- les informations relatives aux prestations servies ;
- la nature détaillée des actes, biens et services présentés au remboursement ;
- les dates de soins et de remboursement ;
- le mode de prise en charge ;
- les informations relatives au parcours de soins ;
- les informations médico-administratives (notamment le numéro d'affection de longue durée au sens de l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale, le numéro de maladie professionnelle, les codes de pathologie suivant la codification internationale des maladies en vigueur, les dates de grossesse, le numéro de dent) ;
- les montant, cotation et coefficient de la prestation ;
- le numéro d'identification du professionnel et, le cas échéant, de l'établissement de rattachement, le sexe, la date de naissance, la spécialité médicale, la nature d'exercice, le statut conventionnel, la caisse de rattachement, département, commune et localisation infracommunale d'implantation ;
- les informations relatives à l'activité des établissements de santé : résumés de sorties anonymes établis dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information au sens de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique et les informations de séjour pour les établissements financés par dotation globale. La durée de conservation de ces données est de dix ans au-delà de l'année en cours. Passé ce délai, ces données sont archivées pour une durée de dix ans ;
- les données comptables.

Les données individuelles concernant les bénéficiaires sont conservées pendant trois ans au-delà de l'année en cours, excepté lors de constitution d'échantillons. Passé ce délai, ces données sont archivées pour une durée de dix ans.

Un échantillon généraliste de ces données représentatif des personnes protégées des régimes est constitué afin d'assurer le suivi de la consommation de soins et des taux de recours aux soins.

Sa durée de conservation est de vingt ans au-delà de l'année en cours.

D'autres échantillons de ces données peuvent être réalisés, conformément aux dispositions du chapitre X de la loi du 6 janvier 1978 susvisée. Ils sont soumis à l'approbation préalable du bureau de l'Institut des données de santé, excepté lorsqu'ils sont réalisés pour le compte d'organismes d'assurance maladie obligatoires ou lorsqu'ils ont déjà fait l'objet d'un avis du Conseil national de l'information statistique.

Art. 4. – I. – Pour tout traitement de données individuelles relatives aux bénéficiaires de l'assurance maladie, seuls sont autorisés à effectuer des recherches mettant en œuvre simultanément plus d'une des quatre variables sensibles (code commune, date des soins, mois et année de naissance, date de décès) avec d'autres données :

- les médecins-conseils de l'assurance maladie et les personnels habilités placés sous leur responsabilité, nommément désignés par les médecins responsables selon l'organisation des régimes d'assurance maladie ;
- à titre expérimental et pour une durée de trois ans, les médecins de l'Institut de veille sanitaire et les personnels habilités placés sous leur responsabilité, nommément désignés par le directeur de l'Institut de veille sanitaire, autorité médicale de l'institut, dans la mesure où ces variables sont strictement nécessaires à l'accomplissement des missions de surveillance et d'alerte sanitaires.

II. – Dans le cadre de la charte d'engagements pour la mise à disposition et les principes d'utilisation des données issues du SNIIRAM dans les ARS entre les membres de l'UNCAM, le ministère des affaires sociales et de la santé et l'Union nationale des professionnels de santé, pour tout traitement de données individuelles relatives :

- aux bénéficiaires de l'assurance maladie, seuls les médecins membres du personnel des agences régionales de santé (ARS), nommément désignés par les directeurs généraux des ARS, sont autorisés à effectuer des recherches sur le champ de leur compétence régionale ;
- aux professionnels de santé, seuls les médecins membres du personnel des agences régionales de santé (ARS), nommément désignés par les directeurs généraux des ARS, sont autorisés, sur le champ de leur compétence régionale, à effectuer des recherches localisées (code commune et données infracommunales).

III. – Les destinataires des informations contenues dans le Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie sont, à raison de leurs fonctions et selon les règles d'habilitation détaillées à l'annexe 2 du protocole :

1° Pour l'ensemble des informations énumérées à l'article 3, les médecins-conseils et les personnels habilités placés sous leur responsabilité ainsi que les agents administratifs habilités des caisses des différents régimes de base d'assurance maladie ou de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie nommément désignés, suivant leur rattachement administratif, par les directeurs ou les agents comptables des caisses ;

2° Pour l'ensemble des informations énumérées à l'article 3, dans la mesure strictement nécessaire à l'accomplissement des missions de l'organisme et à l'exclusion de toute donnée d'identification des professionnels de santé :

- les agents habilités de l'Institut de veille sanitaire (InVS) nommément désignés par leur directeur, sont autorisés à effectuer des recherches localisées (code commune et données infra-communales) ;
- les agents habilités de la Haute Autorité de santé (HAS) nommément désignés par leur président ;
- les agents habilités de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé nommément désignés par leur directeur ;
- sur le champ de leur compétence régionale, les médecins des Agences régionales de santé nommément désignés par les directeurs généraux ;
- l'expérimentation d'utilisation de données identifiantes des professionnels de santé encadrée par la charte d'engagements pour la mise à disposition et les principes d'utilisation des données issues du SNIIRAM dans les ARS, doit faire l'objet, conformément aux dispositions du chapitre X de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, d'une autorisation de la CNIL ;

3° Pour l'ensemble des informations énumérées à l'article 3, exclusivement sous forme de statistiques agrégées ou sous forme individualisée sur l'échantillon généraliste, les données relatives aux bénéficiaires de l'assurance maladie comprenant l'ensemble des données relatives aux professionnels de santé ou aux établissements de santé, à l'exclusion de toute donnée d'identification des professionnels de santé :

- les agents du ministère chargé de l'assurance maladie, de la santé, de l'action sociale des personnes handicapées et de la dépendance ou de ses services déconcentrés nommément désignés par les directeurs d'administration centrale ou des services déconcentrés de ce ministère ;
- les agents des agences sanitaires sous tutelle du ministère chargé de l'assurance maladie et de la santé nommément désignés par les directeurs de ces agences, notamment l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), l'Agence de biomédecine et les agences régionales de santé (ARS) ;
- les agents habilités et nommément désignés par le directeur général des politiques agricole, agroalimentaire et des territoires au ministère chargé de l'agriculture, pour les données relatives aux ressortissants des régimes de protection sociale agricole ;
- les agents des ministères chargés de l'économie, des finances et du budget, nommément désignés par le directeur général du Trésor ou le directeur du budget ;
- les membres du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) nommément désignés par leur président ;
- les membres de l'Institut des données de santé (IDS) nommément désignés par leur président ;
- les membres de l'Union nationale des professions de santé (UNPS) nommément désignés par leur président ;
- les chercheurs habilités et nommément désignés par le président de l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) ;
- les agents habilités et nommément désignés par le président du conseil d'administration du centre technique d'appui et de formation des centres d'examen de santé (CETAF) ;
- les chercheurs des services chargés de l'assurance maladie, de la santé, de l'action sociale, des personnes handicapées ou de la dépendance, habilités et nommément désignés par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ;
- les chercheurs des services chargés de l'assurance maladie, de la santé, de l'action sociale, des personnes handicapées ou de la dépendance habilités et nommément désignés par le président du conseil d'administration du Centre national de la recherche scientifique (CNRS) ;
- les agents de l'Institut national du cancer (INCA) nommément désignés par leur directeur ;
- les agents du fonds CMU nommément désignés par leur directeur ;
- les membres de l'Observatoire français des drogues et de la toxicomanie (OFDT) nommément désignés par leur président ;
- les membres de l'UNOCAM signataires de la charte d'engagements entre l'assurance maladie obligatoire et les assureurs maladie complémentaires pour le partage et la mise en commun des données de remboursement agrégées ou individuelles anonymisées issues de leurs systèmes d'information, présentée en annexe 6, nommément désignés par le président de l'Institut des données de santé.

Le traitement des informations énumérées à l'article 3 demandé par tout autre organisme de recherche, des universités, écoles ou autres structures d'enseignement liés à la recherche que ceux mentionnés au paragraphe précédent est soumis à l'approbation du bureau de l'Institut des données de santé. Aucun organisme de

recherche, université, école ou autre structure d'enseignement lié à la recherche poursuivant un but lucratif ne peut accéder aux informations de l'article 3. La CNIL, conformément aux dispositions du chapitre X de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, autorise ces traitements.

4° Pour les données relatives à leur activité, leurs recettes ou leurs prescriptions, l'ensemble des prestataires de soins ; les professions médicales et les pharmaciens ayant seuls accès aux informations médico-administratives (numéro d'affection de longue durée au sens de l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale, numéro de maladie professionnelle, codes de pathologie suivant la codification internationale des maladies en vigueur) ;

5° Pour l'ensemble des informations énumérées à l'article 3, à l'exclusion de l'échantillon généraliste, sous forme de statistiques agrégées, les données relatives aux bénéficiaires de l'assurance maladie comprenant l'ensemble des données relatives aux professionnels de santé de leur région, à l'exclusion de toute donnée d'identification :

- les membres des unions régionales des professionnels de santé (URPS) nommément désignés par leur président ;

6° Pour l'ensemble des informations énumérées à l'article 3, à l'exclusion de l'échantillon généraliste, sous forme de statistiques agrégées, les données relatives aux bénéficiaires de l'assurance maladie comprenant l'ensemble des données relatives aux professionnels de santé ou aux établissements de santé à l'exclusion de toute donnée d'identification des professionnels de santé :

- les structures adhérant aux membres de l'Institut des données de santé ou les constituant, à l'exclusion des membres de l'UNOCAM, nommément désignées par le président de l'IDS.

7° Pour l'ensemble des informations énumérées à l'article 3, à l'exclusion de l'échantillon généraliste, sous forme de statistiques agrégées, les données relatives aux bénéficiaires de l'assurance maladie comprenant l'ensemble des données relatives aux professionnels de santé ou aux établissements de santé à l'exclusion de toute donnée d'identification :

- les organismes complémentaires contributeurs de données membres des fédérations constitutives de l'UNOCAM signataires de la charte d'engagement entre l'assurance maladie obligatoire et les assureurs maladie complémentaires pour le partage et la mise en commun des données de remboursement agrégées ou individuelles anonymisées issues de leurs systèmes d'information, présentée en annexe 6.

Art. 5. – Pour la mise en œuvre du système, il est créé une base de données nationale dont la gestion technique est confiée à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

Afin de garantir l'anonymat des personnes ayant bénéficié des prestations de soins, les données transmises ne comportent pas l'identité de ces personnes. Un numéro d'anonymat est établi par codage informatique irréversible à partir du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques.

Ce procédé d'anonymisation s'opère à un double niveau, une première fois avant transmission des informations par les régimes à la base nationale et, une deuxième fois, préalablement à leur enregistrement dans la base de données nationale. Ce même procédé est appliqué aux numéros d'identification des titulaires de pensions d'invalidité et de rentes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles ainsi qu'aux numéros d'entrée des patients. Toutes les données sensibles sont chiffrées lors de leur sauvegarde.

Lors des transferts vers la base nationale, les informations sont transmises selon un mode sécurisé recourant à des procédures de chiffrement et d'authentification.

Un annuaire sécurisé, créé et mis à jour par une infrastructure de gestion de clés, des personnes habilitées à accéder au Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, dont la gestion technique est confiée à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, est établi pour contrôler toutes les autorisations d'accès.

Des dispositifs de journalisation des interrogations sont mis en œuvre pour contrôler les accès au système. Des procédures d'exploitation systématique de ces journaux sont élaborées et mises en œuvre de manière à permettre l'audit des accès au système.

Art. 6. – Le droit d'accès et de rectification des données à caractère personnel prévu par les articles 39 et 40 s'exerce, pour les professionnels de santé, auprès de la caisse dont ils relèvent au titre de leur activité principale.

Art. 7. – Conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, le droit d'opposition ne s'applique pas au présent traitement.

Art. 8. – Le protocole et ses annexes seront publiés au *Bulletin officiel* solidarité-santé du ministère des affaires sociales et de la santé.

Art. 9. – L'arrêté du 11 juillet 2012 relatif à la mise en œuvre du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie est abrogé.

Art. 10. – Le directeur de la sécurité sociale est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 juillet 2013.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME