

Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données du PMSI centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (MR 006)

07/06/2018

En application de la loi du 6 janvier 1978 modifiée les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

La CNIL peut homologuer et publier des méthodologies de référence (MR), établies en concertation avec le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ainsi qu'avec les organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.

L'évolution du cadre légal et réglementaire (RGPD) et les propositions effectuées par les organismes acteurs de la recherche ont nécessité la mise à jour des MR

La CNIL a ainsi adopté 5 nouvelles MR relatives à la mise en œuvre des traitements de recherche dans le domaine de la santé.

Les MR-001 et MR-003 sont relatives aux recherches impliquant la personne humaine nécessitant et ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée.

La MR-004 concerne les recherches n'impliquant pas la personne humaine, études ou évaluations dans le domaine de la santé .

Les MR-005 et MR-006 sont les premières concernant le PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information). Elles permettent l'accès aux données du PMSI par les établissements de santé, les fédérations et les industriels du secteur de la santé aux fins de réaliser des études dans des conditions strictes de confidentialité et de sécurité.