

La Présidente

Madame Alexandra DUVAUCHELLE
DELEGUEE GENERAL
FEDERATION DES PRESTATAIRES DE
SANTE A DOMICILE
4, PLACE LOUIS ARMAND TOUR DE
L'HORLOGE
75603 - PARIS CEDEX 12

Paris, le 1 octobre 2020

N/Réf. : MLD/ADE/NDT201024

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

Décision DT 2020-004 autorisant la Fédération des Prestataires de Santé à Domicile (PSAD), l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM) et l'Union des Prestataires de Santé à Domicile Indépendants (UPSADI) à mettre en œuvre conjointement un traitement de données ayant pour finalité la mise en place d'un observatoire national de l'activité des prestataires de santé à domicile/prestataires de services et distributeurs de matériels, dénommé « SantéDom Stat ») (Demande d'autorisation n° 2214373 v1).

La Commission a été saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel. Ce traitement a pour base légale les intérêts légitimes des responsables de traitement, au sens de l'article 6-1-f du Règlement général sur la protection des données. Il relève de la procédure prévue aux articles 44 3° et 66 III de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Responsables de traitement	Le dossier précise qu'un accord de coresponsabilité est intervenu entre la Fédération des PSAD, l'UNPDM et l'UPSADI conformément à l'article 26 du RGPD aux termes duquel elles ont défini de manière transparente leurs obligations respectives aux fins de s'assurer le respect des exigences du RGPD, notamment en ce qui concerne l'information et de l'exercice des droits des personnes.
Finalités	La finalité principale de l'Observatoire est de permettre l'analyse en routine et la valorisation des prestations réalisées par les prestataires de santé à domicile/prestataires de services et distributeurs de matériels (PSAD et PSDM). Les finalités secondaires associées sont : - l'observation et l'analyse en routine des dépenses de santé induites par les activités des PSAD et les PSDM, des prescriptions (hospitalières ou de ville, par spécialité), des groupes d'âges des bénéficiaires des produits et prestations, - l'observation et l'analyse en routine comparative de l'activité des PSAD et des PSDM, - l'évaluation médico-économique de l'impact de l'activité des PSAD et des PSDM dans la prise en charge des patients dans le système de santé.

	<p>La Commission rappelle que les traitements de données de santé à caractère personnel qui seront mis en œuvre ultérieurement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de santé sont des traitements distincts qui doivent faire l'objet de formalités propres prévues aux articles 72 et suivants de la loi « informatique et libertés ».</p>
Gouvernance	<p>Un comité de pilotage sera mis en place. Il sera en charge de s'assurer de ce que l'utilisation ou la réutilisation des données de l'observatoire s'effectuera dans le strict respect des finalités déclarées et de l'intérêt public.</p>
Données traitées	<p>Les données traitées sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - concernant les patients : <ul style="list-style-type: none"> ○ données d'identification (sexe, répartition géographique, données d'incidence et de prévalence sur données INSEE, autre donnée utile sur le plan épidémiologique telle que marqueur économique, l'habitat) ; ○ numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques (NIR) utilisé exclusivement pour créer un identifiant statistique pseudonyme du patient, selon une procédure de double pseudonymisation ; ○ données de santé : pathologie, affection, soins ; ○ données relatives à l'assurance maladie obligatoire (code grand régime, numéro de caisse et centre gestionnaire) et à l'assurance maladie complémentaire (numéro organisme complémentaire, type de contrat) ; ○ données relatives à la facturation : date de facturation, type de facture, nature de l'assurance (maladie, maladie régime local, maternité, accident du travail, prévention), destinataire du règlement, montant facturé, montant remboursable, montant participation assuré ; ○ données relatives à l'acte de soin : accord préalable de la caisse et sa date le cas échéant, date de délivrance du soin, code de l'acte, quantité, prix unitaire, base de remboursement, taux applicable à la prestation, montant remboursable AMO, AMC dépassement d'honoraire ; ○ données relatives à la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (LPP) : code LPP associé, type de prestation fournie, date de début et fin de location/achat/service, tarif de référence et /ou prix unitaire de vente LPP, nombre d'unités facturées, base de remboursement et montant facturé ; - concernant le médecin prescripteur : le numéro RPPS ou à défaut le numéro Adéli; - concernant les personnes habilitées à accéder aux analyses : nom, prénom, adresse électronique.
Destinataires	<p>Les destinataires des données sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le personnel habilité du sous-traitant en charge de la double pseudonymisation et de la réalisation des analyses ; - les bénéficiaires des analyses, qui ne seront destinataires d'aucune donnée à caractère personnel : les autorités publiques, prestataires de santé à domicile (PSAD), prestataires de services et de distribution de matériels (PDSM), les organisations professionnelles et syndicales, les sociétés savantes et associations de patients.

<p>Information et droits des personnes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>S'agissant des prescripteurs</u> : Le dossier précise que compte du nombre de personnes concernées (environ 150 000 prescripteurs) et de l'absence de collecte de l'identité et des coordonnées des prescripteurs, informer individuellement l'ensemble des personnes concernées exigerait un effort disproportionné. Conformément à l'article 14-5-b du RGPD, les responsables de traitement s'engagent à prendre les mesures suivantes pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes des personnes concernées : <ul style="list-style-type: none"> o diffusion sur les sites web de chacune des organisations professionnelles et le site web de l'observatoire d'une information relative à l'observatoire ; o diffusion d'un communiqué dans la presse spécialisée ; o les responsables de traitement s'engagent également à prendre attache avec le Conseil National de l'Ordre des Médecins pour des modalités complémentaires de remise d'une notice d'information aux médecins. - <u>S'agissant des patients</u> : <ul style="list-style-type: none"> o pour les patients traités antérieurement à la mise en place de l'Observatoire : le dossier indique que compte tenu du nombre de patients concernés (environ 2 millions de personnes) et du fait que beaucoup d'entre eux ne seront plus en contact avec les prestataires de soins, informer individuellement l'ensemble des personnes concernées exigerait un effort disproportionné. Conformément à l'article 14-5-b du RGPD, les responsables de traitement s'engagent à informer de la constitution de l'Observatoire et des études menées depuis les données de l'Observatoire par le biais de campagnes d'information (réseaux sociaux, médias régionaux, communiqué de presse), des informations accessibles sur le site web des PSAD/PSDM ; o pour les patients admis postérieurement à la mise en place de l'Observatoire : ils seront informés individuellement par une notice d'information remise lors de leur prise en charge par les PSAD et PSDM ; o une information spécifique sur les projets de recherche, études et évaluations effectuées depuis les données de l'Observatoire sera disponible depuis le site SANTEDOMSTAT. <p>Les droits des personnes concernées s'exercent auprès du sous-traitant désigné dans la note d'information via une adresse électronique dédiée ou par la voie postale. La Commission rappelle que les supports d'information devront contenir l'ensemble des mentions prévues par les articles 13 et 14 du RGPD.</p>
<p>Mesures de sécurité</p>	<p>Les mesures de sécurité présentées dans le dossier ont pour objectif de répondre aux exigences prévues par les articles 5,1, f) et 32 du Règlement général sur la protection des données. La Commission rappelle toutefois que ces exigences imposent une réévaluation régulière des risques pour les personnes concernées et une mise à jour régulière de ces mesures de sécurité le cas échéant. Par ailleurs, la Commission rappelle également que les responsables de traitement restent pleinement responsables du niveau de sécurité effectif du traitement mis en œuvre et que les textes applicables leur imposent d'être en mesure de justifier de leur conformité à tout moment.</p>

Durée de conservation des données	Les données sont conservées dans l'Observatoire pendant 10 ans. La Commission rappelle qu'à l'issue de la durée de conservation des données, celles-ci devront être supprimées ou anonymisées.
--	---

AUTORISE la Fédération des Prestataires de Santé à Domicile (PSAD), l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM) et l'Union des Prestataires de Santé à Domicile Indépendants (UPSADI) à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus, en application de l'article 13 de la loi précitée et de la délibération n° 2019-021 du 28 février 2019 portant délégation d'attributions de la Commission de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué.



Marie-Laure DENIS