

## **Position paper : bénéfices et risques de l'accès aux données du PMSI par les industriels du dispositif médical**

L'objet de ce document est l'accès aux bases de données hospitalières (données du PMSI, et bases associées), non connectées au SNIIRAM, par l'industriel du dispositif médical, des bénéfices et des risques potentiels associés à cet accès et des conditions actuelles d'encadrement.

Le dispositif médical se caractérise par une grande hétérogénéité des produits (de l'abaisse langue à l'équipement d'imagerie, en passant par le dispositif implantable ou invasif), un cycle de vie court des produits avec des innovations incrémentales récurrentes (de 18 mois à 5 ans) et un caractère opérateur dépendant : le plus souvent l'utilisateur clinicien doit réaliser un acte de pose (prothèse de hanche), un acte thérapeutique qui utilise un dispositif invasif non implantable (sonde d'ablation d'un foyer arythmique) voire un acte de suivi des dispositifs actifs implantés (suivi au long court des patients bénéficiant d'un défibrillateur cardiaque). Le dispositif médical est aussi souvent destiné à des populations cibles réduites (malades Parkinsoniens implantés d'un système de stimulation cérébrale profonde).

En raison de la grande hétérogénéité du secteur, les dispositifs médicaux regroupent un ensemble hétérogène de près de 2 millions de produits de santé. Il n'existe pas de base de données directement accessible sur leur utilisation, a contrario du médicament. (A titre de comparaison, il existe environ seulement 10 000 présentations médicamenteuses en France<sup>1</sup>)

Cependant, pour le dispositif médical hospitalier, le codage d'un acte de la CCAM spécifique et décrivant son usage, permet d'obtenir des informations précieuses via les données du Programme Médicalisé des Systèmes d'Information, parmi lesquelles :

- Données épidémiologiques des patients (âge, sexe, comorbidités), permettant notamment d'évaluer une population cible ou d'estimer une population rejointe ;
- Données d'efficacité de type : durée de séjour, analyse des niveaux de sévérité des GHS, ré-hospitalisations et analyse du parcours hospitalier du patient à long terme;
- Répartition géographique des centres utilisateurs, dans un objectif de planification de l'offre de soins et de Santé publique en cas de population cible réduite, par exemple.

Ces données sont utilisées très régulièrement et très largement avec les Autorités de Santé dans une logique de dialogue constructif, et avec les centres hospitaliers pour apporter des données factuelles en vue d'améliorer l'efficacité de l'utilisation des dispositifs médicaux et d'adapter l'offre de soins.

Les industriels ont accès aux données du PMSI depuis plus d'une décennie, dans des conditions encadrées (autorisation CNIL sur une période donnée et pour des analyses définies).

A noter que les données du PMSI communiquées aux industriels sont bien entendu totalement anonymisées, mais qu'en plus elles leur sont fournies avec des restrictions : les données dites sensibles sont « agrégées ». Ainsi on ne dispose pas de la date précise de sortie d'hospitalisation mais uniquement du mois de sortie, de la tranche d'âge et non de la date de naissance, les codes PMSI de résidence des patients regroupent les communes de moins de 1 000 habitants - il y a donc 6 000 codes dans le PMSI contre 36 000 communes, mais selon les analyses le niveau de codage peut se limiter au département.

Le risque de ré-identification des patients a néanmoins été soulevé. A notre connaissance, les analyses réalisées pour mesurer ce risque ont porté sur le DCIR-PMSI, qui associe l'ensemble des données du PMSI à celles du SNIIRAM. Ces données sont beaucoup plus détaillées que celles du PMSI seul, et les analyses ont été menées sans les agrégations de données décrites précédemment. C'est dans le cas d'une association des données du PMSI et du SNIIRAM - et dans ce seul cas - que la ré-identification d'un patient pourrait être envisageable sous certaines conditions.

A ce jour, avec le mode de diffusion relativement large des données du seul PMSI et une utilisation des données du PMSI par les industriels et par la presse, l'évaluation d'un risque faible est supportée par le fait qu'aucun incident n'est à déplorer.

En effet, les modalités d'utilisation du PMSI par l'industriel du dispositif médical ne requièrent en aucun cas l'identification des patients, ce dernier point ne présentant aucun intérêt pour l'industriel et l'agrégation actuelle des données limite le risque de manière importante.

En outre, les sanctions prévues aux articles du code pénal qui a été modifié par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 - art. 14 JORF 7 août 2004 impliquent une responsabilité forte de l'industriel (ou de tout utilisateur de ces données) en cas de non-respect de la sécurité et de la confidentialité des données et de divulgation d'information par imprudence ou négligence :

Type d'infraction	Prison	Amende	Article du code pénal
Sécurité des fichiers	5 ans	300 000 €	226-17
Confidentialité des données (communication à des personnes non autorisées)	5 ans	300 000 €	226-22
Confidentialité des données (divulgaration par imprudence ou négligence)	3 ans	100 000€	226-22
Durée de conservation des informations (durée supérieure à celle déclarée)	5 ans	300 000 €	226-20
L'information des personnes	5 ans	300 000 €	226-21
Autorisation CNIL	5 ans	300 000 €	226-16
Finalité des traitements	NA	1500€/infraction, 3000€ en cas de récidive	226-13

Le risque est donc minimisé du fait de ces sanctions dissuasives (notamment pour des acteurs institutionnels : assurances privées, direction du personnel de grande entreprise...) mais aussi du fait que, pour pouvoir utiliser ces données, il convient de déposer un dossier avec description de l'utilisation, et que seule la publication de statistiques agrégées est autorisée.

A contrario, l'association PMSI/SNIIRAM présente en effet un risque de ré-identification du fait du couplage aux données de ville qui justifie un contrôle strict de leur utilisation avec un accès encadré.

La question de l'utilisation encadrée de ces données, et des conditions de leur mise disposition dans le cadre en particulier d'études post-inscription, ou d'études à caractère de recherche scientifique pourra être discutée dans un autre document.

En conclusion, le risque de ré-identification à partir des bases de données hospitalières (données du PMSI, et bases associées, non liées au SNIRAM) telles qu'elles sont actuellement diffusées par l'ATIH est négligeable par rapport aux bénéfices des analyses réalisées. Les conditions d'accès actuelles, à travers la déclaration effectuée à la CNIL et les sanctions pénales en cas de manquement aux engagements, engagent déjà pleinement la responsabilité des utilisateurs, industriels en particulier. Il n'y a pas lieu de revoir les conditions d'accès actuelles. En revanche des contrôles pourraient mis en œuvre pour s'assurer de respect des règles d'utilisation.

---

<sup>i</sup> Safon M.-O, Suhar V, La politique du médicament en France, Mars 2011, Pôle documentation de l'IRDES