# Note d'information collective sur la protection des données dans le cadre d'études nécessitant l'accès aux données du PMSI (MR-006)

## Dernière mise à jour octobre 2025

La société Vantive SAS, dont le siège social est situé au 4 bis, rue de la Redoute, 78280 Guyancourt (France) (« Vantive »), mène des projets de recherche dans le domaine de la santé nécessitant l'accès aux données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (« PMSI »).

Toute personne hospitalisée dans un établissement de santé français et affiliée au système d'assurance maladie apparaît dans le PMSI. Ce système consiste en un recueil synthétique et standardisé d'informations administratives et médicales au sein des établissements de santé publics ou privés, dont les principaux objectifs sont d'organiser les soins hospitaliers sur le territoire français et de financer les établissements en fonction de leur activité.

Vantive s'engage à utiliser les données PMSI conformément à la méthodologie de référence MR-006 de la CNIL relative au traitement et à l'accès aux données PMSI 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 (« CSP »).

Une convention d'accès aux données PMSI a été conclue entre Vantive SAS et l'ATIH, conformément à la demande de la MR-006.

#### Finalités du traitement

Le traitement des données PMSI a pour finalité de permettre à Vantive de mener des études et des analyses non interventionnelles conformément à la méthodologie MR-006. Les études utilisant la méthodologie MR-006 visent à améliorer la compréhension des parcours de soins des patients, la prise en charge des maladies et des traitements dans les conditions réelles des établissements hospitaliers, et à générer des données concrètes sur les pratiques cliniques. L'objectif général est de contribuer à l'amélioration continue des connaissances médicales, à l'optimisation de la prise en charge des patients et au soutien des activités de santé publique et de recherche scientifique, conformément aux objectifs définis par la loi (L. 1461-1 III du Code de la santé publique) et précisés par le décret régissant l'accès à la base de données PMSI.

#### Base légale

Vantive traite les données PMSI dans ce contexte à des fins de recherche scientifique afin de promouvoir son intérêt légitime en tant que fabricant de produits de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation dans le domaine de la santé.

#### Accès et destinataires des données

Les données PMSI sont gérées et extraites par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH). Ce système n'est pas géré par Vantive. Conformément au CSP, Vantive n'est pas en mesure d'identifier directement des personnes via ce processus et aucune donnée à caractère personnel n'est consultée.

Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH via le portail informatique Centre d'Accès Sécurisé aux Données (« CASD »). Vantive, ou les représentants agissant pour le compte de Vantive, se voient accorder un accès temporaire aux données du PMSI lorsqu'ils sont autorisés par l'ATIH à réaliser des études conformes aux objectifs définis aux articles L. 14611 III et R. 14611 du Code de la santé publique concernant l'accès aux bases de données du Système National de Données de Santé (« SNDS »).

#### Conservation des données

L'accès aux données PMSI est limité à la durée nécessaire à la mise en œuvre des exigences du traitement, conformément aux autorisations accordées par l'ATIH. Si l'accès aux données est accordé, il peut être maintenu après une étude, pendant une durée maximale de deux ans à compter de la date de la dernière publication des résultats.

#### Transfert des données hors union européenne

Les données personnelles issues du PMSI ne peuvent pas être stockées en dehors de la solution. Seuls les résultats anonymisés peuvent être exportés. Aucune donnée personnelle ne peut donc être transférée en dehors de l'Union européenne.

#### **Exercer vos droits**

Si vous le souhaitez, vous avez le droit d'accéder à vos données, de les rectifier et de vous opposer à leur utilisation.

Conformément au CSP, si vous souhaitez exercer vos droits dans ce cadre, vous devez vous adresser au directeur de la caisse d'assurance maladie dont vous dépendez ou au directeur de la plateforme de données de santé « Health Data Hub ».

Vous pouvez également déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en ligne ou par courrier à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.

### Contact

Pour toute information concernant le traitement des données par Vantive, veuillez-vous reporter à la politique de confidentialité de Vantive disponible <u>ici</u>.