

**Legifrance**.gouv.fr

LE SERVICE PUBLIC DE LA DIFFUSION DU DROIT

Chemin :

Code de la santé publique

‣ Partie réglementaire

‣ Sixième partie : Etablissements et services de santé

‣ Livre Ier : Etablissements de santé

‣ Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

‣ Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements

‣ Section 1 : Analyse de l'activité médicale.

Sous-section 1 : Dispositions générales**Article R6113-1**

Pour l'analyse de leur activité médicale, les établissements de santé, publics et privés, procèdent, dans les conditions fixées par la présente section, à la synthèse et au traitement informatique de données figurant dans le dossier médical mentionné à l'article L. 1112-1 qui sont recueillies, pour chaque patient, par le praticien responsable de la structure médicale ou médico-technique ou par le praticien ayant dispensé des soins au patient et qui sont transmises au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement, mentionné à l'article L. 6113-7.

Ces données ne peuvent concerner que :

1° L'identité du patient et son lieu de résidence ;

2° Les modalités selon lesquelles les soins ont été dispensés, telles qu'hospitalisation avec ou sans hébergement, hospitalisation à temps partiel, hospitalisation à domicile, consultation externe ;

3° L'environnement familial ou social du patient en tant qu'il influe sur les modalités du traitement de celui-ci ;

4° Les modes et dates d'entrée et de sortie ;

5° Les unités médicales ayant pris en charge le patient ;

6° Les pathologies et autres caractéristiques médicales de la personne soignée ;

7° Les actes de diagnostic et de soins réalisés au profit du patient au cours de son séjour dans l'établissement.

Les données mentionnées au 1° ne sont pas recueillies lorsqu'une personne peut légalement être admise dans un établissement de santé ou y recevoir des soins en gardant l'anonymat.

Article R6113-2

Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, déterminent, en fonction de la catégorie de l'établissement dans lequel les soins sont dispensés et de la nature de ces soins tels qu'ils sont définis à l'article L. 6111-2 :

1° Les données dont le recueil et le traitement ont un caractère obligatoire ;

2° Les nomenclatures et classifications à adopter ;

3° Les modalités et la durée minimale de conservation des fichiers.

Article R6113-3

Modifié par Décret n°2016-524 du 27 avril 2016 - art. 2

Conformément aux dispositions du chapitre IV de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les traitements de données nominatives prévus dans chaque établissement de santé font l'objet avant leur mise en œuvre d'une demande d'avis ou d'une déclaration préalable de l'établissement concerné ou, pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, de l'établissement support pour le compte de l'ensemble des établissements parties auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Article R6113-4

Modifié par Décret n°2016-524 du 27 avril 2016 - art. 2

Le praticien responsable d'une structure médicale ou médico-technique ou le praticien ayant dispensé les soins est garant, pour ce qui le concerne, de l'exhaustivité et de la qualité des informations qu'il transmet pour traitement au médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement ou, pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, dans l'établissement support.

Ce médecin conseille les praticiens pour la production des informations. Il veille à la qualité des données qu'il confronte, en tant que de besoin, avec les dossiers médicaux et les fichiers administratifs.

Les praticiens de l'établissement ont un droit d'accès et de rectification quant aux informations relatives aux soins qu'ils ont dispensés ou qui ont été dispensés dans une structure médicale ou médico-technique dont ils ont la responsabilité. Ils sont régulièrement destinataires des résultats des traitements de ces informations.

Article R6113-5

Les médecins chargés de la collecte des données médicales nominatives ou du traitement des fichiers comportant de telles données sont soumis à l'obligation de secret dont la méconnaissance est punie conformément aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Il en est de même des personnels placés ou détachés auprès de ces médecins et qui travaillent à l'exploitation de données nominatives sous leur autorité, ainsi que des personnels intervenant sur le matériel et les logiciels utilisés pour le recueil et le traitement des données.

Article R6113-6

Modifié par Décret n°2016-524 du 27 avril 2016 - art. 2

Après avis selon le cas de la commission médicale d'établissement, ou, pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, du collège médical ou de la commission médicale de groupement, ou de la conférence médicale, le représentant de l'établissement ou le représentant de l'établissement support pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire prend toutes dispositions utiles, en liaison avec le président de ces instances et le médecin responsable de l'information médicale, afin de préserver la confidentialité des données médicales nominatives. Ces dispositions concernent notamment l'étendue, les modalités d'attribution et de contrôle des autorisations d'accès ainsi que l'enregistrement des accès.

Article R6113-7

Les personnes soignées dans l'établissement sont informées par le livret d'accueil ou un autre document écrit :

1° Que des données les concernant font l'objet d'un traitement automatisé dans les conditions fixées par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

2° Que ces données sont transmises au médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement et sont protégées par le secret médical ;

3° Qu'elles peuvent exercer leur droit d'accès et de rectification et que ce droit s'exerce, le cas échéant, auprès du médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement, directement ou par l'intermédiaire du praticien responsable de la structure médicale dans laquelle ils ont reçu des soins ou du praticien ayant constitué leur dossier ;

4° Qu'elles ont le droit de s'opposer pour des raisons légitimes au recueil et au traitement de données nominatives les concernant, dans les conditions fixées à l'article 38 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

Article R6113-8

Modifié par Décret n°2016-524 du 27 avril 2016 - art. 2

Le médecin responsable de l'information médicale transmet à la commission ou à la conférence médicale et au représentant de l'établissement les informations nécessaires à l'analyse de l'activité, tant en ce qui concerne l'établissement dans son ensemble que chacune des structures médicales ou ce qui en tient lieu. Au sein d'un groupement hospitalier de territoire, le médecin responsable du département d'information médicale de territoire transmet à la commission de l'établissement concerné, au collège médical ou à la commission médicale de groupement, ainsi qu'au représentant de l'établissement concerné et au représentant de l'établissement support du groupement, les informations nécessaires à l'analyse de l'activité, relative à l'établissement concerné et à l'ensemble des établissements parties au groupement. Ces informations sont transmises systématiquement ou à la demande. Elles consistent en statistiques agrégées ou en données par patient, constituées de telle sorte que les personnes soignées ne puissent être identifiées.

Article R6113-9

Les instances compétentes de l'établissement définissent, après avis de la commission ou de la conférence médicale, les modalités de mise en oeuvre du recueil, du traitement, de la validation et de la transmission interne des données médicales définies au 1° de l'article R. 6113-2 ou recueillies à l'initiative de l'établissement, et notamment les obligations des praticiens concernés quant à la transmission et au contrôle de la qualité des données ainsi que leur droit au retour d'informations.