

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 décembre 2016 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique

NOR : AFSH1638462A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale ;
Vu le code pénal, notamment son article 226-13 ;
Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
Vu la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 ;
Vu l'avis favorable de la Commission nationale de l'informatique et des libertés dans sa délibération du 21 février 2008,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les établissements de santé publics et privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, à l'exception de l'activité d'hospitalisation à domicile, produisent et traitent des données d'activité médicale, en vue de procéder à l'analyse médico-économique de l'activité de soins réalisée en leur sein et de permettre la facturation de cette activité.

Art. 2. – I. – Les informations produites concernent :

1. Les prestations de séjours et de soins mentionnées au 1° de l'article R. 162-32 du code de la sécurité sociale et nécessitant une hospitalisation, y compris les prestations relatives à l'activité d'alternative à la dialyse en centre.
2. Les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés aux articles L. 162-22-7 et L. 162-22-7-3 du code de la sécurité sociale.
3. Les prestations de prélèvement d'organe ou de tissus.
4. Les prestations ne nécessitant pas l'hospitalisation du patient, mentionnées à l'article L. 162-22-6-1 et aux 2°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 162-32 du code de la sécurité sociale. Celles-ci concernent les soins dispensés dans les services et les unités d'accueil et de traitement des urgences, les soins nécessitant le recours à l'utilisation de matériel de petite chirurgie ou d'immobilisation, les soins nécessitant le recours à un environnement hospitalier ainsi que les soins nécessitant l'administration, en environnement hospitalier, de produits et prestations.
5. Les prestations relatives à l'interruption volontaire de grossesse.
6. Les actes et consultations externes mentionnés à l'article L. 162-26 et à l'article L. 162-26-1 du code de la sécurité sociale.

II. – Les informations d'activité sont produites dans les conditions suivantes :

1. S'agissant des prestations de séjours et de soins avec ou sans hébergement, ainsi que des interruptions volontaires de grossesse : un résumé de sortie standardisé (RSS), constitué d'un ou plusieurs résumés d'unité médicale (RUM), est produit pour chaque patient admis dans les unités médicales d'hospitalisation, ainsi que pour les nouveau-nés.
2. S'agissant des autres prestations mentionnées au I, un recueil standardisé est produit pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations, pour les prestations de prélèvement d'organe ou de tissus qui ne peuvent figurer dans le RUM et pour les prestations, actes et consultations externes réalisés au sein de l'établissement.

III. – Les informations de facturation sont produites pour chacune des prestations mentionnées au I, sous forme d'un résumé standardisé de facturation (RSF).

Art. 3. – Outre l'identification de l'établissement et les caractéristiques administratives du patient, les catégories d'information faisant l'objet de ces différents recueils sont les suivantes.

- I. – Le RUM ou le RSS comporte notamment des informations concernant :
- le parcours du patient dans l'établissement, depuis son admission jusqu'à sa sortie ;
 - les motifs de soins, dits diagnostics, et les actes réalisés au cours du séjour.

Les informations recueillies dans ces résumés sont conformes au contenu du dossier médical du patient.

Les diagnostics portés dans les RUM sont codés selon la plus récente mise à jour de la classification diagnostique figurant à l'annexe III du présent arrêté dans le respect des consignes de codage données dans le guide mentionné au V du présent article.

Les actes portés dans les RUM sont codés selon la plus récente mise à jour de la classification d'actes figurant à l'annexe IV du présent arrêté.

Les informations du RSS donnent lieu à l'affectation du séjour à une catégorie d'information synthétique, dénommée groupe homogène de malade (GHM), produite selon un algorithme de groupage défini par l'Etat. Ces GHM sont répertoriés et décrits selon la classification figurant en annexe I du présent arrêté.

- II. – Le RSF comporte les informations contenues dans le bordereau de facturation transmis à l'assurance maladie pour chaque prestation mentionnée au I de l'article 3 du présent arrêté :

- situation du patient à l'égard de l'assurance maladie ;
- nature des prestations facturées ;
- taux et montant de la prise en charge par l'assurance maladie.

- III. – Pour les prestations de séjours et de soins nécessitant une hospitalisation, ainsi que pour les prestations d'interruption volontaire de grossesse, le RSF, support de l'information de facturation est distinct du RSS, support de l'information d'activité.

Le RSS et le RSF sont couplés.

Pour les autres prestations mentionnées au I de l'article 3 du présent arrêté, le RSF supporte les deux types d'informations : activité et facturation.

IV. – Les spécialités pharmaceutiques ainsi que les produits et prestations sont codés selon les listes établies en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, les actes et consultations externes sont codés selon la CCAM et la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux.

V. – Les catégories d'informations mentionnées aux I, II, III et IV du présent article ainsi que leur modalités de production et de codage sont décrites dans le guide figurant en annexe II du présent arrêté.

Art. 4. – I. – La mise en œuvre des traitements automatisés auxquels donne lieu la production des informations définies à l'article 3 du présent arrêté est soumise aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

II. – Les établissements de santé prennent toutes les dispositions utiles afin de permettre aux patients d'exercer, auprès du médecin responsable de l'information médicale, leurs droits d'accès et de rectification, tels que prévus au chapitre V de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

III. – Après avoir été rendues anonymes, certaines des informations contenues dans les fichiers d'activité et les fichiers de facturation sont communiquées, selon des modalités décrites à l'article 7 ci-dessous, à l'agence régionale de santé concernée.

Art. 5. – I. – En application des articles R. 6113-1 à R. 6113-11 du code de la santé publique, le médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement de santé constitue, à partir des données qui lui sont transmises, les fichiers de données à caractère personnel suivants :

1. Des fichiers de résumés de séjour (RUM, RSS).
2. Des fichiers de résumés standardisés de facturation (RSF) pour l'ensemble des prestations mentionnées au I de l'article 3 du présent arrêté.
3. Des fichiers de résumés anonymes (RSA, RSFA) produits à partir des fichiers précédents.

Ces fichiers sont affectés d'une clé de chaînage anonyme permettant de lier les séjours ou les prestations non suivies d'hospitalisation. Les modalités d'anonymisation des fichiers sont énoncées au I de l'article 7 du présent arrêté et décrites ainsi que les modalités de construction de la clé de chaînage anonyme dans le guide figurant en annexe II du présent arrêté.

II. – Le médecin responsable de l'information médicale sauvegarde les fichiers de RSS, ou RSF qui sont à la source des fichiers de RSA, ou RSFA, ainsi que l'ensemble des fichiers créés par les programmes informatiques générateurs des résumés anonymes.

Il assure la conservation de l'ensemble des copies produites.

La durée de conservation de tous les fichiers d'activité ou de facturation constitués au titre d'une année est de cinq ans.

III. – Le médecin responsable de l'information médicale met en œuvre le groupage en GHM, produit les prestations ainsi que les éléments de facturation liés aux résumés de séjours et les éléments permettant leur contrôle.

En outre, il effectue le traitement des données médicales à caractère personnel nécessaires à l'analyse de l'activité.

Selon des modalités arrêtées après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement, il assure la diffusion des informations issues de ces traitements auprès de la direction de

l'établissement de santé et du président de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement, ainsi qu'aux praticiens ayant dispensé les soins, dans des conditions garantissant la confidentialité des données et l'anonymat des patients.

Le directeur et le président de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement sont destinataires de statistiques agrégées par unité médicale et pour l'ensemble de l'établissement ou, sur leur demande, de données extraites des fichiers mentionnés au 3 du I du présent article.

IV. – Le médecin responsable de l'information médicale est informé de l'objectif des traitements de l'information qui lui sont demandés et participe à l'interprétation de leurs résultats. Il veille à la qualité des données qui lui sont transmises et conseille les structures médicales et médico-techniques quant à leur production.

V. – Pour la réalisation des contrôles prévus au VI du présent article, le médecin responsable de l'information médicale effectue le rapprochement entre le dossier médical du patient et le numéro de RSS et de RSF y afférent.

VI. – Dans les conditions prévues à l'article L. 1112-1 du code de la santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, par l'intermédiaire du médecin responsable de l'information médicale, aux fichiers concernant les informations d'activité et de facturation mentionnés au I du présent article. Dans le cadre des procédures de contrôle et de validation des données qu'ils mettent en œuvre, ils préviennent les praticiens responsables des structures médicales concernées, préalablement à toute confrontation d'un enregistrement de fichier avec un dossier médical.

Art. 6. – I. – L'établissement transmet mensuellement à l'agence régionale de santé, par une méthode de télétransmission agréée par les services de l'Etat concernés, les fichiers anonymes mentionnés au I de l'article 6 du présent arrêté. Ces fichiers de données cumulatives à périodicité de transmission mensuelle sont relatifs aux séjours ou passages des patients sortis, d'une part, pendant le mois et, d'autre part, au cours du ou des mois précédents de l'année civile en cours, ou, le cas échéant, au cours de l'année précédente. Ils sont transmis un mois au plus tard après la fin du mois civil considéré.

Les fichiers sont issus de la plus récente version des programmes informatiques générateurs des résumés anonymes cités à l'article 6 du présent arrêté, mis à disposition des établissements par l'Etat, et dont celui-ci reste propriétaire.

II. – Chaque agence régionale de santé transmet tout ou partie de ces données à ceux des organismes d'assurance maladie ou des services de l'Etat dans la région qui apportent leur concours à son activité, dans le respect des modalités autorisées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés dans les lettres susvisées.

En vue de la constitution, par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, de bases nationales de données mensuelles cumulatives, l'agence régionale de santé valide, au plus tard six semaines après le mois considéré, les données constituées de l'ensemble des informations que lui ont transmises les établissements de santé de la région au titre du mois ou des mois précédents de l'année civile.

En vue de la constitution de bases nationales de données annuelles, l'agence régionale de santé valide, au plus tard au 1^{er} mars de l'année en cours, les fichiers constitués de l'ensemble des informations que lui ont transmises les établissements de santé de la région au cours de l'année civile précédente.

L'Etat peut communiquer ces fichiers à tout organisme d'assurance maladie, sous réserve que celui-ci ait été autorisé à les traiter par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le cadre des dispositions du chapitre X de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

III. – Sur demande motivée de l'établissement, l'agence régionale de santé peut décider le remplacement complet du fichier relatif aux mois considérés. Dans ce cas, une copie du fichier initial et une copie du fichier modifié sont conservées par l'établissement émetteur. S'il y a lieu, le bordereau de facturation établi sur la base de l'activité ainsi modifiée est lui-même modifié, dans le respect des règles de facturation.

Lorsque les informations du bordereau de facturation sont modifiées à l'issue de la liquidation par l'assurance maladie, les établissements intègrent les modifications qui en résultent dans leurs fichiers de données d'activité. Les fichiers de données d'activité cumulés transmis à l'agence régionale de santé le mois suivant intègrent alors ces modifications.

Art. 7. – I. – Pour les établissements de santé mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, les dispositions relatives à la production des résumés de facturation des prestations de séjours et de soins ainsi que des prestations d'interruption volontaire de grossesse, prévues au III de l'article 3 et au II de l'article 4 entrent en vigueur à la date prévue au II de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 susvisée.

II. – A titre transitoire, et jusqu'à la même date, les établissements de santé concernés produisent :

1. Un fichier supplémentaire dénommé FICHSUP, destiné à recueillir les données d'activité agrégées décrites dans l'annexe II du présent arrêté ;

2. Les fichiers suivants, permettant de recueillir les informations d'activité et de facturation des prestations mentionnées au I de l'article 3 du présent arrêté :

- un fichier dénommé VID HOSP, comportant les informations permettant de connaître la situation du patient au regard de l'assurance maladie, décrites dans le guide figurant à l'annexe II du présent arrêté ;
- un fichier dénommé FICHCOMP, comportant les informations d'activité pour les spécialités pharmaceutiques et produits et prestations, ainsi que pour les prestations de prélèvement d'organe qui ne peuvent figurer dans le RUM ;

– un fichier dénommé RSF-ACE comportant les informations d'activité et de facturation concernant les prestations mentionnées aux 4 et 6 du I de l'article 3 du présent arrêté.

III. – En complément de la production des résumés de facturation mentionnés au III de l'article 3, les établissements de santé mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale produisent les fichiers FICHSUP et FICHCOMP mentionnés au II du présent article, dans les conditions définies à l'annexe II du présent arrêté.

Les fichiers anonymes correspondant aux fichiers comportant des informations à caractère personnel sont respectivement dénommés FICHCOMP, s'agissant de FICHCOMP, et RAFAEL, s'agissant de RSF-ACE.

IV. – Les fichiers mentionnés aux II et III du présent article sont produits dans le respect des dispositions énoncées dans les articles 5 et 6 du présent arrêté.

Art. 8. – I. – Par dérogation aux dispositions du III de l'article 3 et du II de l'article 4 du présent arrêté, les établissements publics de santé mentionnés à l'article L. 162-22-16 du code de la sécurité sociale ainsi que les établissements publics de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon et de Mayotte ne produisent et ne transmettent que les informations d'activité mentionnées au II de l'article 3.

II. – Par dérogation aux dispositions du II de l'article 3 du présent arrêté, les établissements de santé mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, ayant une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale à domicile ou en autodialyse, ne produisent et ne transmettent que les informations de facturation mentionnées au III du même article.

Art. 9. – Le présent arrêté comporte quatre annexes :

- annexe I relative au manuel des groupes homogènes de malade, publiée au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé sous la référence n° 2017-5 *bis* ;
- annexe II relative au guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, publiée au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé sous la référence 2017-6 *bis* ;
- annexe III relative à la dixième révision de la classification internationale des maladies CIM-10 dite à usage PMSI publiée au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé sous la référence n° 2017-9 *bis* ;
- annexe IV relative à la classification commune des actes médicaux descriptive dite à usage PMSI publiée au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé sous la référence n° 2017-8 *bis*.

Art. 10. – L'arrêté du 22 février 2008 modifié relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, et à la transmission d'informations issues de ce traitement dans les conditions définies à l'article L. 6113-8 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 11. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur à compter du 1^{er} mars 2017.

Art. 12. – La directrice générale de l'offre de soins et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 décembre 2016.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale
de l'offre de soins,*

A.-M. ARMANTERAS-DE SAXCÉ

*Le ministre de l'économie
et des finances,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur
de la sécurité sociale,*

T. FATOME