



Charte de déontologie

***Adoptée le 12 décembre 2008 par l'assemblée générale
de l'Institut des données de santé (ci-après dénommé IDS)***

L'État, représenté par le ministre chargé de la Santé, de la Jeunesse et des Sports et le ministre chargé du Budget, des Comptes publics et de la Fonction publique,

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS),

La Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA),

La Caisse nationale du régime social des indépendants (RSI),

La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA),

L'Union nationale des régimes spéciaux (UNRS),

L'Union nationale des professionnels de santé (UNPS),

L'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (UNOCAM),

La Fédération hospitalière de France (FHF),

La Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés (FEHAP)

La Fédération de l'hospitalisation privée (FHP),

La Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC),

Le Collectif inter associatif sur la Santé (CISS)

SOMMAIRE

1	PREAMBULE.....	4
2	CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE DANS LEQUEL SE DECLINE LA CHARTRE DE DEONTOLOGIE DE L'IDS	4
3	TERMES ET ABREVIATIONS.....	5
3.1	Termes	5
3.2	Abréviations	6
4	OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION DE LA CHARTRE DE DEONTOLOGIE	6
5	DISPOSITIONS COMMUNES.....	7
5.1	Mise à disposition des données à l'IDS (Apport de données).....	7
5.1.1	Les apporteurs de données	7
5.1.2	Les engagements des apporteurs de données	7
5.2	Accès aux données «Champ IDS» (Demandeurs de données)	7
5.3	Utilisation des données «Champ IDS»	8
5.3.1	Principes généraux	8
5.3.2	Finalités des études	8
5.3.3	Personnes autorisées.....	9
5.3.4	Réalisation des études	9
5.3.5	Conservation des données extraites.....	9
5.3.6	Droit d'usage des données extraites	9
5.3.7	Traitement des données extraites	10
5.3.8	Sécurité et confidentialité des données extraites	10
5.4	Diffusion des résultats	10
5.4.1	Conformité des résultats.....	10
5.4.2	Qualité des résultats	10
5.4.3	Propriété des résultats.....	11
5.4.4	Règles de diffusion des résultats	11
5.4.5	Information sur les études menées	11
5.5	Respect de la chartre de déontologie.....	11
6	DISPOSITIONS PARTICULIERES	12



6.1	Les membres de l'IDS et les entités représentées au sein de l'IDS par un membre de l'IDS	12
6.2	Les non membres de l'IDS	12

1 Préambule

L'article [L161-36-5](#) du Code de la Sécurité Sociale (inséré par [Loi n° 2004-810 du 13 août 2004](#) art. 64 | Journal Officiel du 17 août 2004) décrit ainsi les missions de l'IDS :

« L'Institut des données de santé a pour mission d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie et de veiller à la mise à disposition de ses membres, de la Haute autorité de santé, des unions régionales des médecins exerçant à titre libéral ainsi que d'organismes désignés par décret en Conseil d'Etat, à des fins de gestion du risque maladie ou pour des préoccupations de santé publique, des données issues des systèmes d'information de ses membres, dans des conditions garantissant l'anonymat fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Chaque année, l'Institut des Données de Santé transmet son rapport d'activité au Parlement.»

Pour mener à bien ses missions, l'IDS a décidé de se doter d'une charte de déontologie afin d'accompagner l'échange et le partage des données de santé et d'engager tout organisme Demandeur d'accès aux données «Champ IDS»¹.

La charte de déontologie est adoptée à l'unanimité par l'Assemblée Générale de l'IDS. Elle a fait préalablement et conformément au règlement intérieur l'objet d'un avis du Comité d'Experts de l'IDS.

La charte de déontologie est réexaminée périodiquement pour apporter des améliorations éventuelles à son contenu.

Les modifications sont validées par l'Assemblée Générale de l'IDS, après avis du Comité d'Experts de l'IDS.

2 Cadre législatif et réglementaire dans lequel se décline la charte de déontologie de l'IDS

La charte de déontologie se décline notamment dans le cadre législatif suivant :

- La [loi n°2004-810 du 13 Août 2004](#) relative à l'assurance maladie - [L161-36-5](#)
- L'[arrêté du 30 Avril 2007](#) portant approbation de la Convention Constitutive du groupement d'intérêt public « Institut des données de santé »
- La [loi n°78-17 du 6 janvier 1978](#) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Loi [n°51-711 du 7 juin 1951](#) sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques.

¹ Voir définition au chapitre 3

3 Termes et abréviations

3.1 Termes

Au titre de la présente charte de déontologie les termes suivants sont définis :

Anonymat	Ce terme définit l'état des données d'une personne qui la rend non identifiable ou ré identifiable, même indirectement
Anonymisation	Ce terme désigne un procédé technique ayant pour but d'empêcher d'identifier ou de ré identifier directement ou indirectement les personnes ou les entreprises
Apporteur de données	Ce terme identifie les organismes qui mettent des données à disposition en vue de la mise en œuvre d'études portant sur la gestion du risque maladie ou traitant de préoccupations de santé publique
Producteur de base de données	Ce terme désigne les organismes membres de l'IDS ou les entités représentées au sein de l'IDS par un membre de l'IDS qui détiennent des données (systèmes d'information) et les mettent à disposition de l'IDS soit directement soit au travers d'un apporteur de données
Demandeur	Ce terme désigne tout organisme qui désire accéder aux données «Champ IDS» pour initier et/ou mettre en œuvre des études portant sur la gestion du risque maladie ou traitant de préoccupations de santé publique
Données « Champ IDS »	<p>Les données n'appartenant pas à l'IDS en propre, ce terme caractérise les données issues des systèmes d'information des membres de l'IDS, des entités représentées au sein de l'IDS par un membre de l'IDS et d'autres acteurs du système de santé dès lors qu'elles sont mises à disposition de l'IDS.</p> <p>Il caractérise également des données mises à disposition par l'IDS (ex : tableaux de bord de suivi des dépenses de santé auprès de ses membres et des entités représentées au sein de l'IDS par un membre de l'IDS ...)</p>
Données extraites	Ce terme caractérise le segment des données issues des données «Champ IDS», tel que spécifié par le Demandeur, nécessaires au déroulement de l'étude avant qu'un quelconque traitement ne leur soit appliqué.
Etude	Terme générique employé pour décrire la nature des travaux et opérations effectués en utilisant les données mises à disposition par les membres et les entités représentées au sein de l'IDS par un membre de l'IDS (étude, analyse, traitement...)

Fiabilité	La fiabilité est l'aptitude d'un dispositif à accomplir une fonction requise dans des conditions données pour une période de temps donnée ²
Présentation des résultats	Ce terme s'applique à l'exposé fait aux membres de l'IDS, des résultats d'une étude menée à partir des données « Champ IDS »
Diffusion des résultats	Cette expression s'applique à toute communication, quel qu'en soit le support, notamment oral, écrit, numérique, électronique ou papier faite à l'extérieur de l'IDS, des résultats d'une étude menée à partir des données «Champ IDS»

3.2 Abréviations

AMC	Assurance Maladie Complémentaire (terme en usage courant pour identifier les organismes qui interviennent dans le domaine de l'assurance complémentaire)
AMO	Assurance Maladie Obligatoire
IDS	Institut des Données de Santé
UNOCAM	Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés

4 Objectif et champ d'application de la charte de déontologie

La charte de déontologie constitue un code de bonne conduite à respecter par tous les organismes demandeurs, membres de l'IDS ou non, qui accèdent aux données « Champ IDS » pour initier et/ou mettre en oeuvre des études portant sur la gestion du risque maladie ou traitant de préoccupations de santé publique.

Les droits d'accès à tout ou partie des données «Champ IDS» sont attribués en fonction du statut de l'organisme demandeur conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Aucune opération liée à l'accès et à l'utilisation des données «Champ IDS» ne peut s'effectuer sans l'acceptation préalable, expresse et inconditionnelle de la présente charte par les organismes demandeurs.

² Pierre Chapouille, *La fiabilité*, Que sais-je ?

5 Dispositions communes

5.1 Mise à disposition des données à l'IDS (Apport de données)

5.1.1 Les apporteurs de données

Les données sont mises à disposition :

- par les membres de l'IDS,
- par des entités représentées au sein de l'IDS par un membre de l'IDS,
- et, par convention, par tout autre organisme qui contribue aux missions de l'IDS en vertu des articles 2 et 15 de la convention constitutive de l'IDS.

5.1.2 Les engagements des apporteurs de données

Les apporteurs de données :

- Définissent les données mises à disposition
- Définissent les traitements appliqués pour produire ces données
- Déterminent, formalisent et communiquent les règles techniques, fonctionnelles et sécuritaires d'accès et d'utilisation des données mises à disposition.

Ils se portent garants de la qualité, de la sécurité et de la fiabilité des données apportées, ainsi que de leur anonymisation conformément aux exigences de la CNIL en la matière.

5.2 Accès aux données «Champ IDS» (Demandeurs de données)

Les organismes demandeurs autorisés à solliciter un accès aux données «Champ IDS» sont déterminés, en fonction de leur statut, conformément aux textes légaux et réglementaires en vigueur au jour de la demande.

Seules les personnes physiques dûment habilitées et nommément identifiées par l'organisme demandeur qu'elles représentent, explicitement désignées à l'issue de leur processus interne d'habilitation peuvent accéder aux données «Champ IDS».

L'IDS s'engage à respecter les processus d'habilitation définis par les organismes qui gèrent les bases de données.

Les organismes demandeurs s'engagent à respecter l'ensemble des règles techniques, fonctionnelles et sécuritaires d'accès et d'utilisation des données formalisées et communiquées par les organismes apporteurs.

5.3 Utilisation des données «Champ IDS»

5.3.1 Principes généraux

L'utilisation des données «Champ IDS» repose sur le respect des principes généraux suivants :

- L'**anonymat** des données : conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables, les données «Champ IDS» ont fait l'objet d'une anonymisation conforme aux exigences de la CNIL ; l'utilisation des données «Champ IDS» doit s'effectuer dans le respect de cette anonymisation ;
- La **confidentialité** des données : les données «Champ IDS» sont confidentielles; l'organisme demandeur s'engage à appliquer aux données «Champ IDS» les mesures permettant de garantir leur confidentialité et à prévenir tout accès non autorisé aux données «Champ IDS» ;
- La **non dissémination** des données : les données «Champ IDS» ne peuvent faire l'objet d'aucune mise à disposition de tiers par l'organisme demandeur, ni d'aucune diffusion non expressément et préalablement autorisée par l'IDS dans l'exercice de ses missions ;
- L'**intégrité** des données : aucune modification ne peut être apportée aux données source «Champ IDS» transmises à l'organisme demandeur ; les opérations d'analyse, de statistiques et d'études portant sur les données «Champ IDS» ne peuvent impliquer de modifications des données «Champ IDS».
- La **non atteinte aux droits de propriété intellectuelle** : toute utilisation des données «Champ IDS» requiert le respect des droits de propriété intellectuelle des apporteurs de données «Champ IDS», en leur qualité d'auteur et de producteur des bases de données «Champ IDS». Le demandeur dispose d'un droit d'usage des données extraites.

L'IDS établit et conserve un tableau de bord des demandes formulées et veille à éviter des demandes redondantes.

5.3.2 Finalités des études

Les données «Champ IDS» sont, conformément à l'article [L161-36-5](#), utilisées exclusivement pour réaliser des statistiques, des analyses et des études à des fins de gestion du risque maladie ou pour répondre à des préoccupations de santé publique.

Avant le démarrage de toute étude, ses finalités, les données utilisées, les principes et la méthodologie appliqués pour mener les travaux, les utilisations prévues, les prestataires en charge de tout ou partie des études et les supports et modalités de la diffusion envisagée des résultats doivent être présentés à l'IDS.

L'objectif poursuivi par le demandeur doit être en conformité avec les missions de l'IDS.

En cas de doute, le Bureau consulte le Comité d'Experts. Les demandes sont examinées au regard des textes réglementaires et législatifs en vigueur.

5.3.3 Personnes autorisées

Les données extraites sont utilisées par les seules personnes dûment autorisées au sein de l'organisme demandeur.

Toute mise à disposition à des tiers (personnes physiques ou morales) non autorisés, des données «Champ IDS» et des données extraites, est interdite.

5.3.4 Réalisation des études

Tout organisme demandeur souhaitant confier la réalisation des études à partir des données extraites à un (des) prestataire(s) tiers, doit en informer préalablement l'IDS et communiquer pour avis à l'IDS le document contractuel conclu à cet effet avec le ou les prestataires désignés.

Le document contractuel conclu entre l'organisme demandeur et le(s) prestataire(s) désigné(s) doit engager le(s) prestataire(s) concerné(s) au respect inconditionnel des termes de la présente charte.

L'organisme demandeur reste tenu envers l'IDS et/ou les apporteurs de données de l'exécution par le(s) prestataire(s) des prestations relatives aux données extraites, dans le respect de la réglementation en vigueur et des termes de la présente charte.

Le choix d'un prestataire s'effectue sous la seule responsabilité de l'organisme demandeur et dans l'objectif que soient respectés, dans leur intégralité, les principes de la présente charte, la déclaration des prestataires à l'IDS ne valant en aucun cas agrément des prestataires par l'IDS.

5.3.5 Conservation des données extraites

La durée de conservation des données extraites est définie en adéquation avec la finalité poursuivie par l'étude et la catégorie de l'organisme demandeur.

5.3.6 Droit d'usage des données extraites

Chacun des producteurs de bases de données est seul titulaire des droits de propriété intellectuelle relatifs aux bases de données qu'il a apporté dans le cadre des missions de l'IDS, sauf en cas d'accord explicite de cession de données à un autre organisme.

Chaque organisme demandeur s'engage à respecter l'intégralité des droits des organismes producteurs sur les bases de données «Champ IDS». Il s'interdit de susciter toute ambiguïté dans l'esprit du public à quelque fin que ce soit et par quelque mode que ce soit sur la propriété desdites données en sa faveur.

Chaque producteur de données, en ce qui le concerne, et dans les limites définies strictement à la présente charte, concède à chaque organisme demandeur bénéficiant d'une mise à disposition de données extraites :

- un droit d'utilisation personnel et non exclusif sur les données extraites provenant de son système d'information,
- pour une utilisation conforme aux finalités visées à l'article [L161-36-5](#) du Code de la Sécurité sociale et aux termes de la demande d'accès adressée à l'IDS,
- pour la seule durée de conservation applicable à l'étude concernée.

Toute autre utilisation, et notamment toute mise à disposition à des tiers non autorisés, ou toute reproduction sont interdites et exposent leur auteur à des sanctions civiles et pénales au titre d'actes de contrefaçon.

5.3.7 Traitement des données extraites

Les traitements appliqués sur les données extraites ne doivent pas avoir pour finalité d'identifier ou de ré identifier une personne physique ou morale.

5.3.8 Sécurité et confidentialité des données extraites

Conformément à l'Article 34 de la [loi n°78-17 du 6 janvier 1978](#) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'organisme qui conduit les travaux est tenu de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou détournées des finalités initiales.

Les données extraites sont confidentielles. Elles ne doivent pas être divulguées ou retransmises à des personnes physiques ou morales non autorisées.

Les personnes autorisées à accéder aux données extraites sont tenues de respecter ces règles de confidentialité.

La CNIL pourra être sollicitée pour avis conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

5.4 Diffusion des résultats

5.4.1 Conformité des résultats

Les résultats de l'étude doivent correspondre aux finalités initialement annoncées.

5.4.2 Qualité des résultats

Les résultats diffusés font état de manière précise de la méthode utilisée et de ses limites.

5.4.3 Propriété des résultats

L'étude et ses résultats sont la propriété de l'organisme demandeur, sauf accord particulier entre ce dernier et ses prestataires.

5.4.4 Règles de diffusion des résultats

Une fois l'étude terminée, et avant toute diffusion des résultats, l'organisme qui a réalisé l'étude communique les résultats de ses travaux à l'IDS conformément aux modalités définies dans son règlement intérieur.

Si l'un des membres de l'IDS le demande, les résultats donnent lieu à un débat contradictoire entre les membres.

L'organisme demandeur ayant pris l'initiative ou ayant mis en oeuvre l'étude est chargé de la diffusion des résultats, sauf accord particulier entre ce dernier et son prestataire.

Il est libre de diffuser les résultats à l'extérieur de l'IDS, y compris pour une communication publique.

Les sources d'informations et l'IDS doivent être citées dans le rapport d'étude et/ou toutes publications, quel qu'en soit le support sous forme d'un libellé type défini par l'IDS.

Les publications réalisées dans le cadre de l'étude sont communiquées à l'IDS.

5.4.5 Information sur les études menées

Les études menées dans le périmètre des missions de l'IDS, leurs finalités, les résultats et les actions induites sont évoqués dans le rapport d'activité que l'IDS transmet chaque année au Parlement conformément à la [loi du 13 août 2004](#).

5.5 Respect de la charte de déontologie

Tout organisme sollicitant l'accès et l'utilisation des données «Champ IDS» s'engage à respecter les règles définies dans la charte de déontologie. Le comité d'experts veille à l'application de la charte et peut être saisi conformément au règlement intérieur de l'IDS.

L'Assemblée Générale de l'IDS se réserve le droit de diligenter ou de faire diligenter des vérifications ayant pour objet le respect de la présente charte et/ou de procéder ou de faire procéder à un audit en tant que de besoin.

En cas de non respect de la charte de déontologie, l'Assemblée Générale de l'IDS prendra les mesures qu'elle jugera utiles et adaptées.

6 Dispositions particulières

Les dispositions particulières décrites ci-dessous s'ajoutent aux dispositions générales.

6.1 Les membres de l'IDS et les entités représentées au sein de l'IDS par un membre de l'IDS

Les membres de l'IDS et les entités représentées au sein de l'IDS par un membre de l'IDS présentent leur programme d'études devant l'Assemblée Générale de l'IDS ; ce programme doit s'inscrire dans les missions de l'IDS, de gestion du risque maladie et de préoccupations de santé publique.

6.2 Les non membres de l'IDS

Les organismes non membres de l'IDS souhaitant accéder aux données de l'IDS signent une convention spécifique avec l'IDS.

Ils s'engagent à respecter cette convention spécifique et la charte de déontologie.