

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

## **Octobre 2025**

Vantive SAS réalise des projets d'études 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 soin français et affilié à l'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 objectifs principaux sont d'organiser les soins hospitaliers sur le territoire français et de financer les établissements en fonction de leur activité.

**Titre de l'étude:** Real-world Management of Acute Kidney Injury, Sepsis and ARDS/AE-COPD in France (RENAISSANCE): A study using the French hospital database (PMSI)

## **Responsable de mise en œuvre**

Vantive SAS dont le siège est 4 bis, Rue de la Redoute, 78280 Guyancourt (France), est responsable de la mise en œuvre de cette étude. Nous avons effectué un engagement de la mise en conformité auprès de la CNIL à la méthodologie de référence MR 006 relative aux traitements de données nécessitant l'accès 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 aux données du PMSI.

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**

Cette étude vise à produire des données actualisées en vie réelle sur la prise en charge de l'AKI, de la septicémie et du choc septique nécessitant une thérapie de remplacement rénale, ainsi que sur la prise en charge des exacerbations de BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive) et du SDRA (syndrome de détresse respiratoire aiguë) nécessitant une ECCO<sub>2</sub>R (épuration du CO<sub>2</sub>) en France, afin de contribuer à l'amélioration et à la mise à

jour des connaissances sur les pratiques actuelles de prise en charge des patients hospitalisés en état critique.

Les objectifs de l'étude sont conformes aux objectifs définis par la loi (L. 1461-1 III du code de la santé publique) et précisés par décret (R. 1461-1 du code de la santé publique) pour accéder aux bases de données du SNDS.

### **Base légale**

Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de Vantive en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique.

Les objectifs de l'étude sont conformes aux finalités définies aux articles L. 14611 III et R. 14611 du code de la santé publique concernant l'accès aux bases de données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Le traitement des données est réalisé dans le cadre la méthodologie de référence homologuée par la CNIL le 7 juin 2018 (MR-006).

### **Catégorie des données**

Données du PMSI gérées et extraites par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). L'étude porte sur les données couvrant une période allant de 2022 à 2024.

Conformément au code de la Santé Publique (CSP), les données à caractère personnel contenues dans cette base de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent.

### **Accès et destinataire des données**

Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH sur un portail informatique sécurisé (CASD) et l'accès aux données est autorisé de façon temporaire pour les seuls besoins de l'étude. Seul le personnel qualifié de stève consultants, société mandatée par Vantive pour la mise en œuvre de cette étude, est autorisé à accéder aux données sur ce portail. A aucun moment, Vantive n'aura un accès direct aux données.

## **Conservation des données**

Les données sont conservées 2 ans après leur mise à disposition.

## **Transfert des données hors union européenne**

Ces données ne peuvent pas être exportées du portail sécurisé et ne feront donc pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

## **Exercice des droits et réclamation**

Si vous le souhaitez, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification ainsi que d'un droit d'opposition, notamment pour l'utilisation de vos dans le cadre de cette étude.

Conformément au Code de la Santé Publique (CSP), si vous souhaitez exercer vos droits et notamment vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de cette étude, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse maladie à laquelle vous êtes rattaché ou auprès du directeur de la plateforme de des données de santé « Health Data Hub » (HDH).

Comme évoqué ci-dessus, ni Vantive, ni stève consultants ne disposent de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne seront en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.

## **Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement**

Pour toute information sur les traitements de données par Vantive SAS, nous vous invitons à vous adresser à notre délégué à la protection des données par email à l'adresse suivante [celia.clermont@vantive.com](mailto:celia.clermont@vantive.com) ou par téléphone au 01 72 87 92 00.