

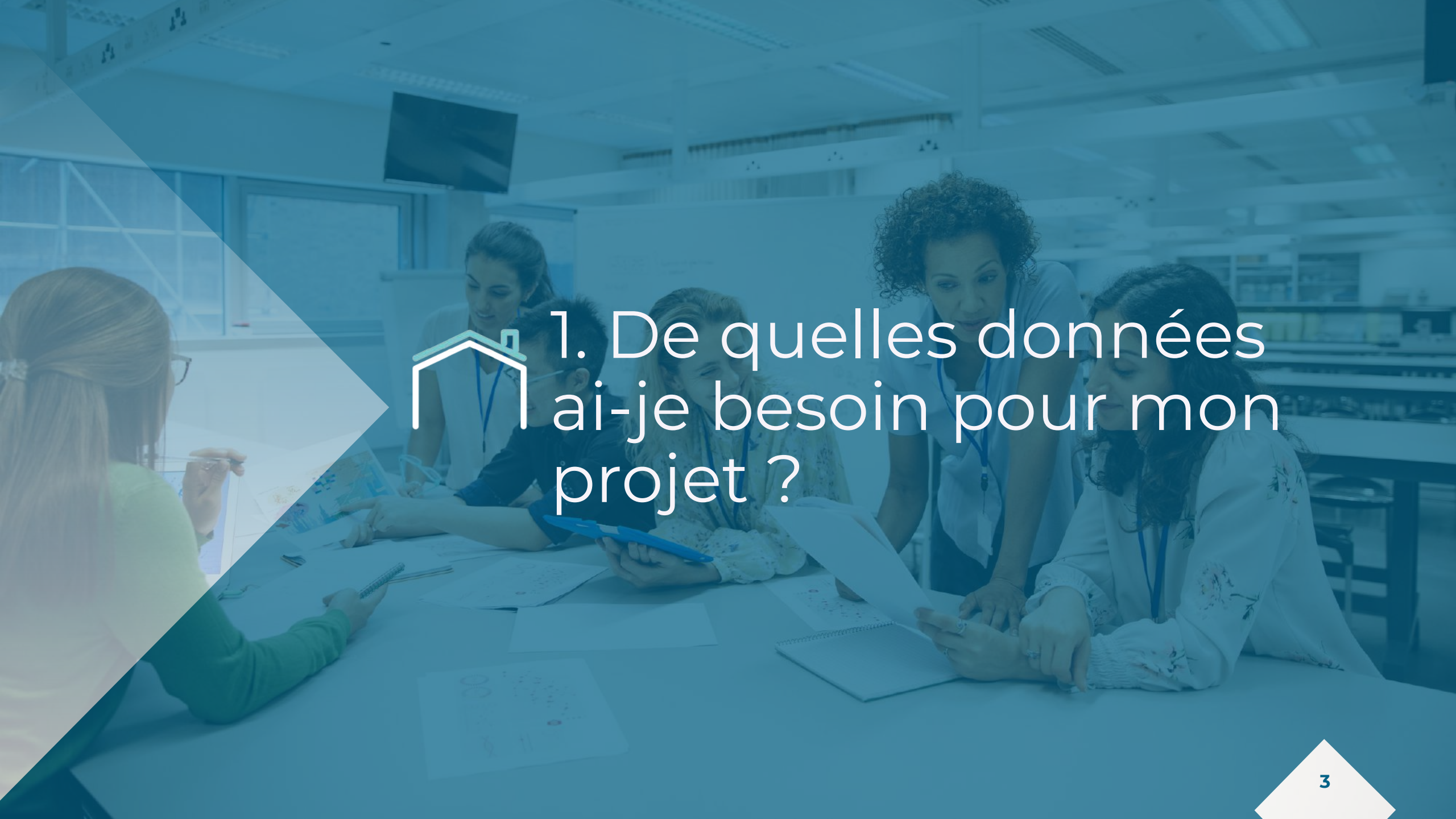


Kit de démarrage

Comment débuter avec les données de santé ?

Sommaire

1. De quelles données ai-je besoin pour mon projet ?
2. Qui sont mes partenaires ?
3. Quelles sont les démarches administratives à réaliser ?
4. Où vont être traitées mes données ?
5. Quelles pièces dois-je rassembler pour constituer mon dossier ?
6. Comment aller plus loin ?

A group of five people, three women and two men, are gathered around a large table in a modern office or meeting room. They are all looking at documents and a tablet, appearing to be in a collaborative meeting. The room has large windows and a whiteboard in the background. The image is overlaid with a blue gradient and a white house icon.

1. De quelles données
ai-je besoin pour mon
projet ?

1. QUELLES DONNÉES ?



Le [système national des données de santé](#) (SNDS) est historiquement constitué des données dites "médico administratives": il s'agit des feuilles de soin, des données de facturation hospitalière et des causes médicales de décès. La loi du 24 juillet 2019 a élargi son périmètre à l'ensemble des données de santé donnant lieu à un remboursement de l'assurance maladie. (en savoir plus [ici](#))

Lorsque je souhaite **traiter ces données**, je m'engage à :

- Communiquer au grand public une partie de mes résultats à l'issue de mon projet en application des obligations de transparence. Ces éléments de résultats seront rendus publics par le biais du [répertoire des projets](#) maintenus par le Health Data Hub ;
- Ne pas poursuivre l'une des finalités suivantes : la promotion en direction des professionnels de santé ou des établissements des produits de santé ; l'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou la modification de cotisations ou de primes d'assurance pour un individu ou un groupe d'individus. Si je suis un industriel du produit de santé ou un assureur, je devrai être particulièrement attentif aux éléments de mon dossier permettant de garantir que je respecte ces dispositions.

1. QUELLES DONNÉES ?

Bientôt, le Health Data Hub mettra à ma disposition un **catalogue de bases de données** aisément accessibles.

Dans l'attente, je peux accéder à certaines données relatives à l'épidémie [ici](#) ou être accompagné dans mes démarches auprès des responsables de données dont je souhaite utiliser une partie des données.

Je peux trouver des exemples de bases de données [ici](#).

Si je veux mobiliser plusieurs sources pour un même projet, c'est possible, mais il faudra que j'instruise le circuit d'appariement pour pouvoir faire circuler et chaîner les données en toute sécurité. Il existe de nombreux circuits possibles, des exemples seront bientôt disponibles.



2. Qui sont mes partenaires ?

2. MES PARTENAIRES



La réglementation en vigueur fait intervenir deux types de rôles :
le **responsable de traitement** et le **responsable de mise en œuvre**.

Je dois donc clairement identifier qui tient ces rôles dans mes partenaires car les responsabilités juridiques qui en découlent ne sont pas les mêmes.

Le responsable de traitement est à l'initiative de l'étude, tandis que le responsable de mise en œuvre est chargé de l'exécuter. Il n'est pas rare que je sois les deux à la fois pour une même étude !

Ainsi, si je suis commanditaire ou promoteur de l'étude et je réalise moi-même le traitement :

- **je suis responsable de traitement et responsable de mise en œuvre.**

Si je suis commanditaire de l'étude ou promoteur de l'étude mais c'est un tiers qui réalise le traitement :

- **je suis responsable de traitement et le tiers est responsable de mise en œuvre.**

Si nous sommes plusieurs commanditaires de l'étude, la responsabilité de traitement doit donc être partagée entre nous.

Dans tous les cas de figure, les rôles respectifs de chacun des acteurs doivent être clairement établis via des conventions et / ou un contrat de sous-traitance.



3. Quelles sont les démarches administratives à réaliser ?

3. LES DEMARCHES ADMINISTRATIVES A REALISER

En France, la réglementation est précise concernant la réutilisation des données personnelles de santé.

1

Premièrement, mon projet doit poursuivre une [finalité d'intérêt public](#). Ce n'est a priori pas incompatible avec une activité commerciale mais cela implique d'être explicité dans le protocole.

2

Deuxièmement, je dois faire une demande d'autorisation auprès de la CNIL, sauf dans des cas très précis où mon étude est éligible à des procédures dérogatoires ou simplifiées. Je peux dans ce cas réaliser mon projet dans le cadre d'une méthodologie de référence (MR).

En contrepartie de cet accès facilité, je dois respecter certaines obligations :

- Faire un engagement de conformité sur le site internet de la [CNIL](#) ;
- Enregistrer mon étude sur [le répertoire public](#) tenu par le Health Data Hub.

3. LES DEMARCHES ADMINISTRATIVES A REALISER



Je souhaite réutiliser des données de santé existantes et j'ai la capacité d'informer individuellement les personnes concernées avant la mise en œuvre mon étude ?

Mon traitement peut être éligible à la [MR 004](#). Il me sera toutefois interdit par exemple de :

- Recueillir de données nominatives ;
- Procéder à un appariement avec une autre source ;
- Utiliser des données du [SNDS](#) non déjà chaînées dans une source de données tierce.

Je souhaite utiliser les données du PMSI. Deux Méthodologies de Références (MR) peuvent être utilisées :

- La [MR 005](#) si j'appartiens à un établissement de santé ou une fédération hospitalière ;
- La [MR 006](#) si j'appartiens à une structure produisant ou commercialisant des produits de santé et que la mise en œuvre de mon étude est assurée par un bureau d'études.

3. LES DEMARCHES ADMINISTRATIVES A REALISER



Lorsque je ne suis pas éligible à une dérogation, je suis la procédure "classique" et je demande une autorisation à la CNIL.

Je dois donc constituer un dossier que je soumets au Health Data Hub qui joue le rôle de guichet unique de l'accès aux données de santé dans le cadre de cette procédure.

Ce dernier transmettra ma demande au comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) pour avis avant de la soumettre à la CNIL pour autorisation, le tout dans des délais encadrés.

Plus de renseignements sur le fonctionnement et les dates des prochaines réunions du CESREES, sont à trouver ici.





4. Où vont être traitées mes données ?

4. LE TRAITEMENT DE MES DONNEES



Différentes options s'offrent à moi si je ne dispose pas de mon propre système d'information sécurisé pour traiter les données. Je peux recourir à un prestataire, utiliser les plateformes du Health Data Hub ou de la CNAM. Sur ces plateformes, un espace projet dédié m'est réservé. Je pourrai y traiter les données requises pour mon projet dès que mon projet sera autorisé, que j'aurai conventionné et aurai signé les Conditions Générales d'Utilisation.

Sur la plateforme technologique du Health Data Hub (offre technologique du HDH), je peux faire du Python, du R, du Spark, ou encore du java. Sur la plateforme technologique de la CNAM, je dispose de SAS, Word, Excel et Powerpoint.



Des formations devront être suivies préalablement à l'accès aux données pour le HDH et pour la CNAM.

Pour le traitement du SNDS, ces plateformes doivent être conformes à un référentiel de sécurité spécifique. Si j'ai recours à la plateforme du Health Data Hub, mon correspondant pourra me fournir les pièces nécessaires pour le justifier au sein de mon dossier et je devrais homologuer mon environnement de travail professionnel pour garantir la maîtrise des risques de cybersécurité de mon côté (vous pouvez contacter le Health Data Hub pour obtenir davantage d'informations sur l'homologation de la plateforme technologique). Si je dispose de mon propre système d'information, il faudra que je produise et fournisse moi-même ces documents.



5. Quelles pièces dois-je rassembler pour constituer mon dossier ?

5. MON DOSSIER



Le dépôt de mon dossier s'effectue en ligne sur une plateforme de dépôt de dossier. L'ensemble de la procédure est dématérialisé. Mon dossier ne sera instruit que s'il est complet. Je serai tenu informé par la plateforme de l'avancement de ma demande.

Mon dossier doit comprendre :

- Protocole scientifique type (incluant une notice d'aide et un exemple fictif de protocole) ;
- Expression de besoin en données SNDS (le cas échéant) ;
- Un résumé type ;
- Checklist des éléments clés du protocole ;
- Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement & du responsable de mise en œuvre et déclaration des intérêts du laboratoire de recherche ou du bureau d'études
- Formulaire de demande d'autorisation de la CNIL prérempli ;
- Lettre d'information aux personnes concernées ;
- Avis du ou des comités scientifiques et/ou éthiques qui ont pu évaluer le projet et la composition de ce(s) comité(s), le cas échéant ;
- Liste des financeurs de l'étude ;
- Données du SNDS : des éléments certifiant le bon niveau de sécurité du système d'information où elles seront traitées et une analyse d'impact.



6. Comment aller plus loin ?

6. ALLER PLUS LOIN



A toutes les étapes de ma démarche, je peux :

- Consulter le [répertoire des projets](#) pour avoir une idée de ce qui est réalisé à partir des données ;
- Faire appel à la [communauté](#) ;
- Interroger le [forum d'entraide](#) pour échanger sur la faisabilité de mon étude ;
- Participer aux [matinales organisées](#) en collaboration avec la CNAM pour avoir un premier niveau d'information sur le SNDS historique et aux [meet-up](#) pour échanger avec tout type de porteurs de projet ;
- Me référer à la [documentation collaborative](#) ou utiliser un des programmes partagés par la communauté ;
- Consulter le [starter kit](#) présent sur le site du Health Data Hub ;
- Adresser un email à hdh@health-data-hub.fr



Suivez-nous sur les réseaux sociaux !

