



HEALTH
DATA HUB



Guide pédagogique

Procédure d'accès aux données
de santé en France

Guide pédagogique

En France, l'accès aux données de santé est réglementé. Selon que vous réutilisez des données déjà collectées ou non, que vous remplissez certaines conditions, les procédures d'accès peuvent varier impliquant des circuits réglementaires et des temporalités différentes.



L'objectif de ce document est de vous aider à **caractériser le type de recherche que vous envisagez** pour ensuite **identifier la procédure applicable et la mettre en oeuvre**

Vous n'êtes pas concernés par ce guide :

- ❖ Si vous utilisez, pour votre projet, des **données parfaitement anonymes** : les principes relatifs à la protection des données ne sont en effet pas applicables dans ce cas.
- ❖ Si vous utilisez, pour votre projet, des **données à caractère personnel qui ne sont pas des données de santé**.

Pour en savoir plus sur l'anonymisation, consultez le [site de la CNIL](#).

Pour en savoir plus sur la définition des données de santé, consultez le [site de la CNIL](#).

Guide pédagogique

Deux grands types de recherches nécessitant l'utilisation de données de santé existent en France et impliquent des procédures différentes pour leur réalisation : les recherches impliquant la personne humaine et les recherches n'impliquant pas la personne humaine. Classiquement, lorsque vous souhaitez réutiliser des données personnelles, il est nécessaire d'obtenir l'autorisation de la CNIL sauf dans certains cas très précis, on parle alors de démarches simplifiées.

Pour vous permettre d'identifier les démarches réglementaires adaptées à votre projet, il convient donc de se poser deux questions :

- ❖ **Première question** : Mon projet est-il une recherche impliquant la personne humaine ou non (recherche sur personnes versus recherche sur données) ?
- ❖ **Deuxième question** : Mon projet est-il éligible à une procédure d'accès ne nécessitant pas une autorisation de la CNIL ?

Ce guide vous donne des critères d'appréciation vous permettant d'y répondre.

Question n°1

Je caractérise mon projet :

Mon projet est-il une recherche impliquant la personne humaine ou non (recherche sur personnes versus recherche sur données) ?

Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

Pour être qualifiée de RIPH, une recherche doit remplir deux conditions cumulatives. Elle doit :

- 1 Etre réalisée à l'aide du corps humain** : c'est-à-dire qu'une collecte de données supplémentaires, par rapport aux données collectées dans le cadre du soin prodigué à la personne concernée est nécessaire pour la recherche. Autrement dit, si la recherche n'était pas réalisée, la donnée ne serait pas collectée.
- 2 Conduire au développement des connaissances biologiques et médicales** :
 - ❖ **par biologique**, on entend le fonctionnement de l'organisme humain au sens large (développement, physiologie, comportement, réactions à l'environnement etc...)
 - ❖ **par médical**, on entend la connaissance, la prévention, le diagnostic ou le soin des maladies ou handicaps.

Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

3 catégories de RIPH existent, selon que la recherche implique ou non une intervention sur la personne et selon les risques encourus par la personne qui s'y prête :

Catégorie 1

La recherche implique une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et non dénuée de risques.

Essai portant sur un médicament ou sur une technique de chirurgie innovante

Catégorie 2*

La recherche implique une intervention sur la personne et ne comporte que des risques et contraintes minimales.

Prélèvement sanguin de faible risque, imagerie non invasive

Catégorie 3**

La recherche n'implique pas d'intervention mais une **observation** sur la personne et ne comporte aucun risque.

Prélèvement sans risque et non invasif, imagerie médicale sans rayonnement ou injection de produit de contraste



La détermination de la catégorie de la RIPH est importante afin d'identifier précisément la procédure à suivre.

Les recherches n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

La recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) est définie par opposition aux RIPH : si une ou aucune des conditions de qualification de la recherche en RIPH ne sont pas remplies, alors la recherche est une RNIPH.

Autrement dit, les RNIPH sont des recherches qui :

- ❖ sont conduites à partir de données déjà collectées dans le cadre du soin ou lors d'une recherche antérieure (données rétrospectives)
- ❖ et/ou portent sur des données collectées dans le cadre du soin, au fil de l'eau (données prospectives)



Exemple d'étude : thèse portant sur les données issues de dossiers médicaux ou d'une recherche nécessitant l'accès aux seules données du SNIIRAM.

Question n°2

Mon projet est-il éligible à une procédure d'accès ne nécessitant pas une autorisation de la CNIL ?

Pré-requis : Je sais dire si mon projet est une recherche impliquant la personne humaine ou non.

Les modalités d'accès aux données sont diverses

- 1 Trois modalités d'accès aux données de santé pour la réalisation de recherche existent en France :
 - ❖ La **recherche interne** n'impliquant aucune formalité auprès de la CNIL ;
 - ❖ Des **procédures simplifiées** ne nécessitant pas d'autorisation de la CNIL : elles peuvent être mobilisées dès lors que la recherche envisagée remplit un certain nombre de conditions fixées par les textes ;
 - ❖ La **procédure classique**, si aucune des deux modalités précédentes n'est applicable : l'autorisation de la CNIL doit alors être obtenue après avis du comité d'expertise compétent*.
- 2 Dans tous les cas, le porteur de projet au sens responsable de traitement**:
 - ❖ Détermine la procédure applicable à son projet ;
 - ❖ Doit respecter le cadre posé par la recherche interne, la procédure simplifiée ou l'autorisation tout au long de la vie du traitement ;
 - ❖ Inscrit chaque traitement réalisé dans son registre des activités de traitement.

* Il peut s'agir du Comité de Protection des Personnes (CPP) pour les RIPH ou Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) pour les RNIPH.

** C'est la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine les finalités, les objectifs et les moyens de l'étude. Il endosse la responsabilité juridique du traitement.

Panorama des procédures existantes pour la réalisation d'une recherche en santé

J'envisage de réaliser une RIPH

Je dois identifier la catégorie de ma recherche

Catégorie 1

Catégorie 2

Catégorie 3



Je dois identifier la modalité d'accès aux données correspondant à ma recherche

Recherche interne

OU

MR001

MR003

OU

Procédure classique

J'envisage de réaliser une RNIPH



Recherche interne

OU

MR004

MR005

MR006

EGB

Décision unique

OU

Procédure classique

La recherche interne



Points d'attention

La recherche doit être menée pour l'usage exclusif des professionnels intervenant dans le suivi des patients concernés

Jalons clés

Recueil de l'avis favorable du CPP si la recherche est une RIPPH



45 jours

Mise en oeuvre de la recherche (information des personnes, utilisation des données...)



Exemple d'étude : étude réalisée par une sage femme sur les femmes enceintes qu'elle a suivies dans son cabinet au cours des cinq dernières années pour obtenir des indicateurs afin d'améliorer leur prise en charge.

Méthodologie de référence 001



Points d'attention

- (1) Le consentement exprès des personnes doit être recueilli
- (2) Les données du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)
- (3) La collecte du NIR n'est pas autorisée



Exemple d'étude : étude évaluant l'immunogénicité du vaccin contre la Covid-19

Méthodologie de référence 003



Points d'attention

- (1) Le consentement exprès des personnes doit être recueilli
- (2) Les données du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)
- (3) La collecte du NIR n'est pas autorisée



Exemple d'étude : Etude nécessitant le prélèvement d'une dose supplémentaire de sang afin d'effectuer un test de dépistage du VIH non prévu dans la prise en charge initiale des patients

Méthodologie de référence 004



1125
projets en
2020

Points d'attention

- (1) L'information individuelle des personnes concernées doit être réalisée
- (2) Aucune donnée directement identifiante ne doit être utilisée (sauf pour les professionnels de santé ayant suivi les patients)
- (3) Les données du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)

Jalons clés

Engagement de conformité auprès de la CNIL



48 h*

Enregistrement du projet dans le registre du HDH

Mise en oeuvre de la recherche (information des personnes puis utilisation des données...)



Exemple d'étude : étude de la prise en charge des prématurés à partir des dossiers médicaux des CHU de la région Occitanie

Méthodologie de référence 005



35
projets en
2020

Points d'attention

Les données ne peuvent être traitées que sur la plateforme de l'ATIH

Engagement de conformité auprès de la CNIL



48 h*

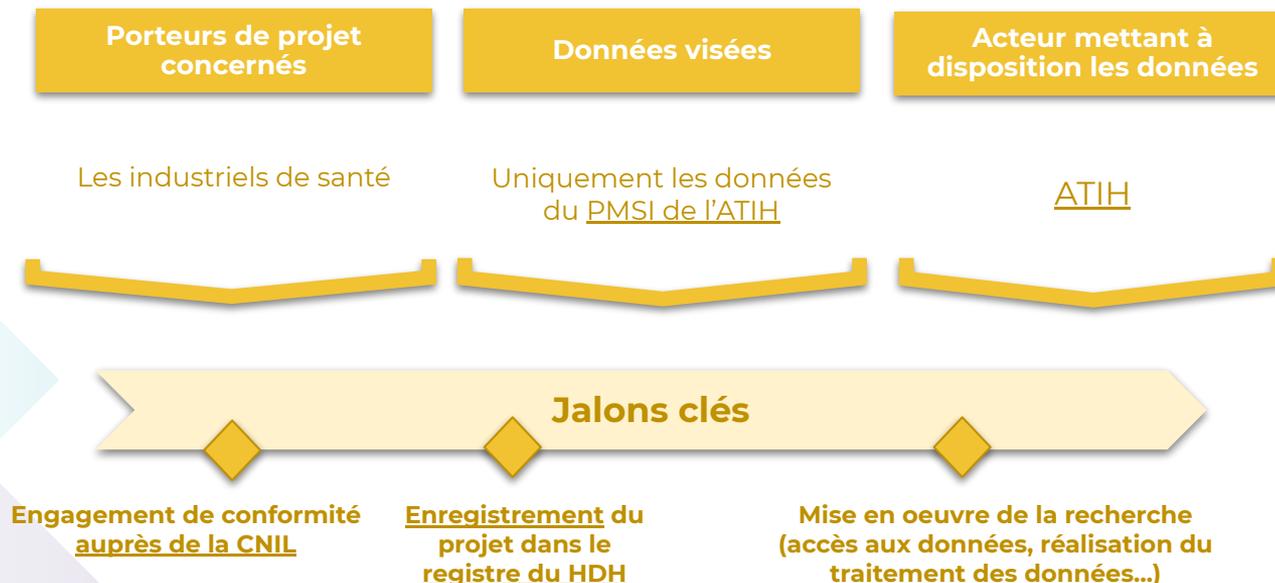
Enregistrement du projet dans le registre du HDH

Mise en oeuvre de la recherche (accès aux données, réalisation du traitement des données...)



Exemple d'étude : étude du taux de réhospitalisation suite à un AVC

Méthodologie de référence 006



61
projets en
2020

Points d'attention

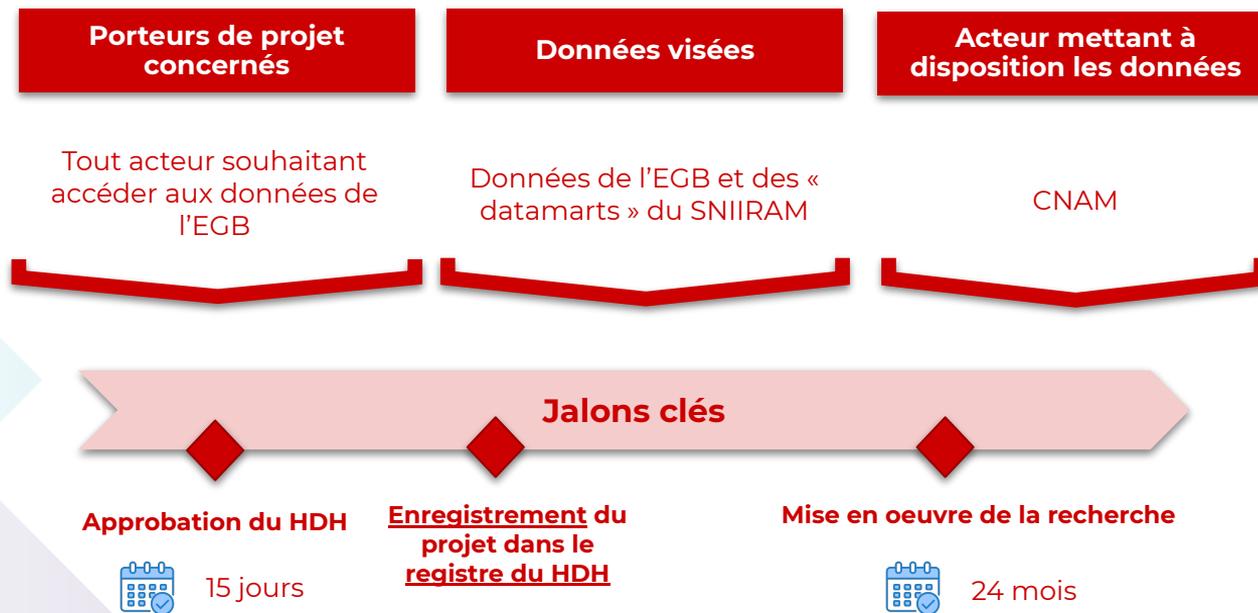
- (1) L'étude doit être mise en oeuvre par un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude ayant réalisé un engagement de conformité auprès de la CNIL
- (2) Un audit portant sur les finalités poursuivies et sur l'utilisation par le porteur de projet des résultats de l'étude réalisée..

 48 h*



Exemple d'étude : étude du coût de la prise en charge de la Sclérose en Plaques.

Échantillon généraliste de bénéficiaires



11
projets en
2020

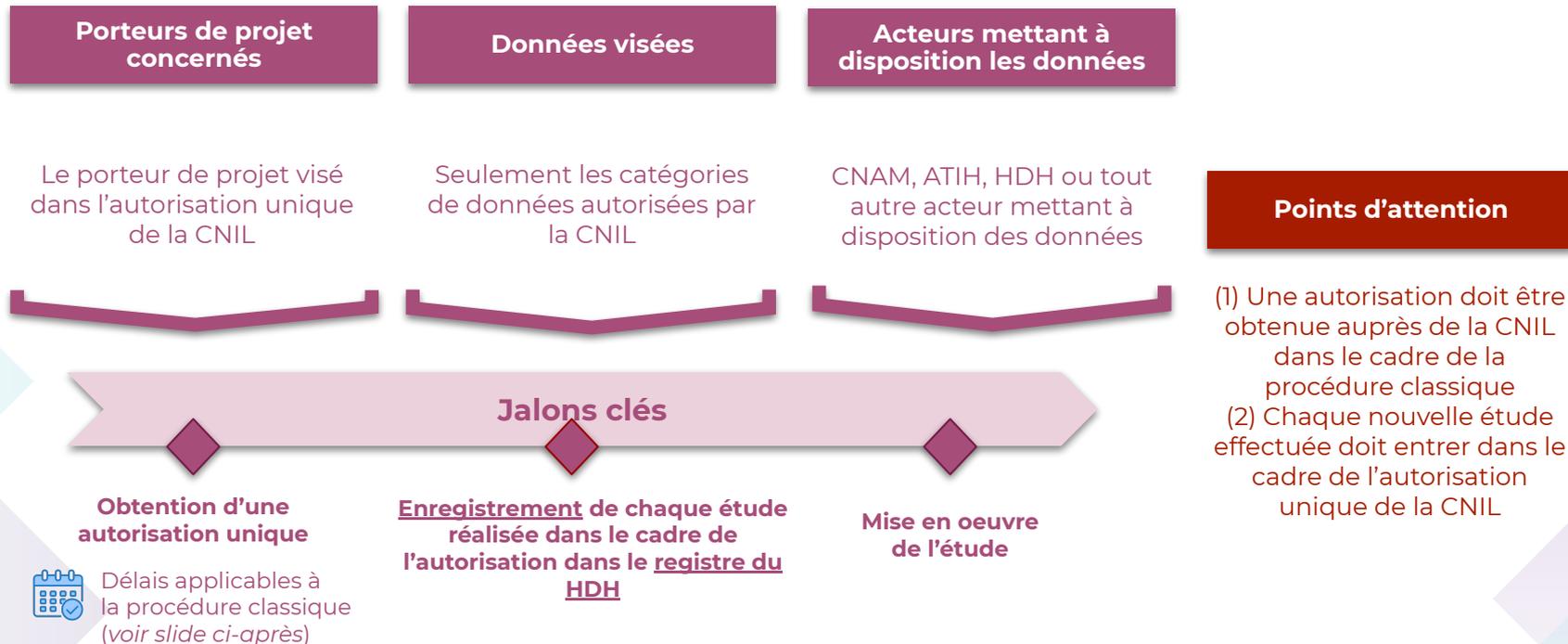
Points d'attention

- (1) Recours à un seul identifiant potentiel
- (2) La durée d'accès ne peut excéder deux ans
- (3) L'accès aux données se fait par la plateforme de la CNAM
- (4) Le projet doit être évalué par trois experts externes au porteur de projet



Exemple d'étude : Etude sur la consommation de soins des patients souffrant d'asthme en France

Décision unique



Exemple d'étude : étude visant à créer un outil destiné à la fourniture de tableaux de bord à destination d'établissements de santé

La procédure classique implique une autorisation préalable à l'accès aux données

Si aucune procédure simplifiée n'est applicable à votre projet, la procédure classique s'applique : elle diffère selon que la recherche envisagée est une RIPH ou une RNIPH.

La recherche est une RIPH



Avis du CPP



45 j

Autorisation CNIL



de 2 à 4 mois

Pour en savoir plus sur les modalités de dépôt d'une demande d'accès aux données pour la réalisation d'une RIPH, contactez la [CNRIPH](#) ou consultez [le site du Ministère de la Santé et des Solidarités](#).

La recherche est une RNIPH

398
projets en
2020



Avis du CESREES



1 mois

Autorisation CNIL



de 2 à 4 mois

Pour en savoir plus sur les modalités de dépôt d'une demande d'accès aux données pour la réalisation d'une RNIPH, consultez le [site du HDH](#).



Cas des recherches mixtes (RIPH et RNIPH) : Si la recherche envisagée est une RIPH et qu'un appariement avec des données déjà existantes est souhaité, la procédure des RIPH s'applique à l'ensemble de la recherche. L'avis du CPP seul suffit avant soumission à la CNIL.

Besoin d'aide ?

Si après la consultation de ce guide des questions persistent notamment sur la caractérisation de votre recherche ou sur l'identification de la procédure qui lui est applicable, vous pouvez :

- ❖ [Consulter notre site internet](#) ;
- ❖ [Poser vos questions sur le forum d'entraide](#) ;
- ❖ [Nous contacter](#). N'hésitez pas à bien détailler votre projet et vos interrogations pour que nous puissions vous répondre au mieux.

Acronymes employés

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

CESREES : Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CPP : Comité de Protection des Personnes

EGB : Échantillon Généraliste de Bénéficiaires

HDH : Health Data Hub

MR : Méthodologie de Référence

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

RNIPH : Recherche N'Impliquant Pas La Personne Humaine

SNDS : Système National des Données de Santé