



HEALTH
DATA HUB

Guide pédagogique

Procédure d'accès simplifié aux
données agrégées et/ou à l'EGB
du SNIIRAM

Guide pédagogique

La procédure d'accès simplifié* aux données agrégées et/ou à l'Échantillon Généraliste de Bénéficiaires (EGB) du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) est une procédure vous permettant d'accéder à ces données, dans **un délai maximum de 15 jours** sans avoir à obtenir une autorisation de la CNIL. Seule une approbation du HDH est requise et délivrée dès lors que votre projet remplit 6 conditions.



L'objectif de ce document est de vous aider à **identifier si votre projet respectent ces conditions** et de préciser les **modalités de soumission** de votre demande auprès du HDH.

Ces modalités de soumission sont provisoires : Suite à l'évolution prochaine de la plateforme de dépôt de projets, une procédure transitoire de soumission est mise en place pour cette seule procédure d'accès.

Engagements du porteur de projet

Le porteur de projet est le responsable de traitement (RT)*, il doit prendre les engagements suivants :

- ❖ Déterminer si la procédure est applicable à son projet ;
- ❖ Respecter le cadre posé par la procédure simplifiée tout au long de la vie du traitement ;
- ❖ Documenter la conformité de son traitement ;
- ❖ Inscrire le traitement réalisé dans son registre des activités de traitements ;
- ❖ Respecter les obligations réglementaires liées à l'utilisation des données du Système National des Données de Santé (SNDS) indiquées ci-après.

Engagements du porteur de projet pour l'utilisation des données du SNDS

Le données mises à disposition dans le cadre de cette procédure simplifiée sont des données du SNDS.

Lorsqu'il fait sa demande, le responsable de traitement s'engage à **respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires relatives au SNDS** et en particulier, les exigences suivantes :

Exigence 1

Réaliser un traitement justifié par l'intérêt public et ne pas utiliser les données pour la réalisation de finalités interdites*

Exigence 2

Respecter le [référentiel de sécurité applicable au SNDS](#) fixé par l'arrêté du 22 mars 2017

Exigence 3

Transmettre, à la fin de l'étude, la méthode, les résultats obtenus et les moyens d'en évaluer la validité au Health Data Hub en vue de leur publication sur le [site de ce dernier](#)

Conditions d'obtention de l'approbation

Outre le respect des dispositions relatives à l'utilisation des données du SNDS, pour obtenir une approbation, la demande doit remplir **6 conditions cumulatives** :

Condition 1

Le projet doit poursuivre l'une des 6 finalités propres à la procédure

Condition 2

Une justification de la pertinence scientifique du projet doit être apportée par 3 experts externes au RT d'au moins deux spécialités différentes

Condition 3

Le projet ne doit pas croiser plusieurs identifiants potentiels*

Condition 4

Le traitement est réalisé sur le portail sécurisé de la CNAM et ne prévoit pas la constitution d'un système fils du SNDS

Condition 5

Si le RT est un assureur ou un industriel de santé, le traitement doit être réalisé par un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude ayant réalisé un engagement de conformité au référentiel fixé par l'[arrêté du 17 juillet 2017](#)

Condition 6

La durée d'accès au portail doit être limitée au temps nécessaire et être de 24 mois maximum renouvelable une fois sur demande motivée

Focus finalités du projet

 La finalité du projet doit **être claire et explicitée dans le protocole soumis.**

Elle doit répondre à l'une des **6 finalités suivantes :**

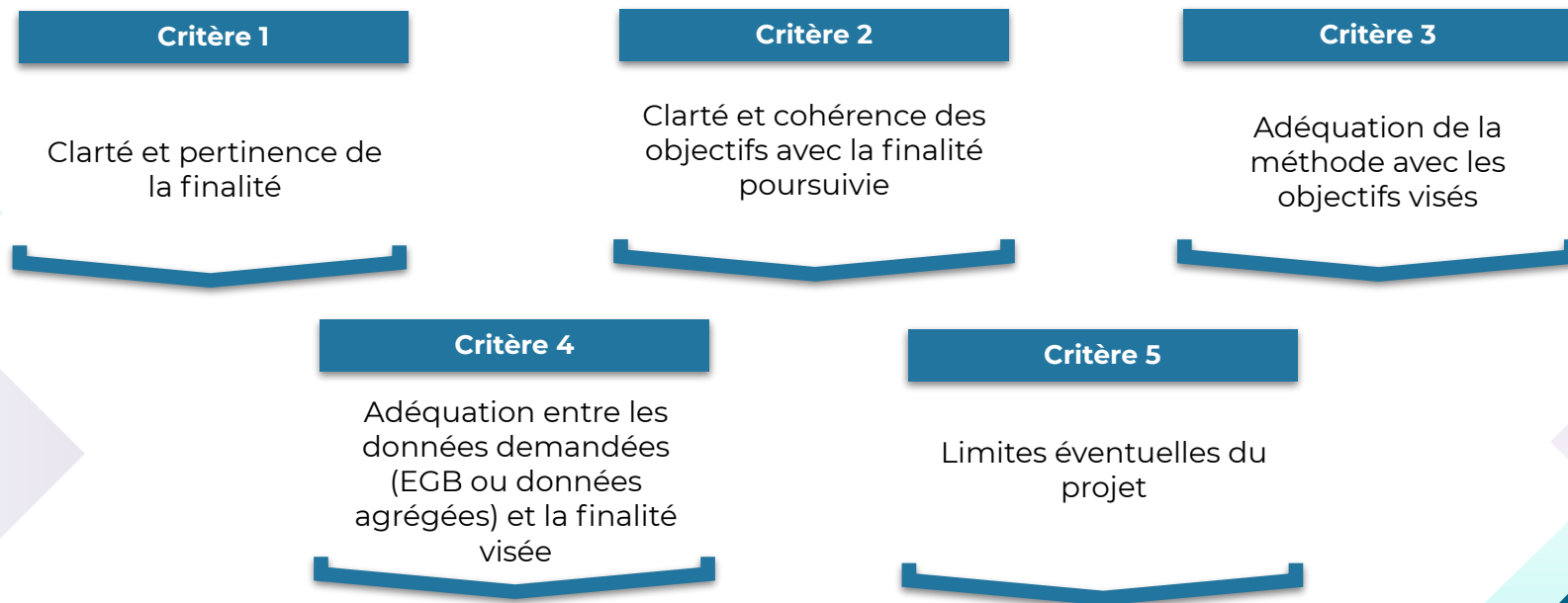
- ❖ Evaluation comparative de l'offre de soins ;
- ❖ Évolution des pratiques de prise en charge ;
- ❖ Analyses comparatives des activités de soins ;
- ❖ Description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients ;
- ❖ Études épidémiologiques et/ou médico-économiques dont les études pour la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, ou les études à des fins de surveillance ;
- ❖ Études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine.

Focus pertinence scientifique



La pertinence scientifique doit être **évaluée*** par **3 experts externes au responsable de traitement d'au moins deux spécialités différentes**, à partir d'une [grille type](#).

5 critères sont expertisés :



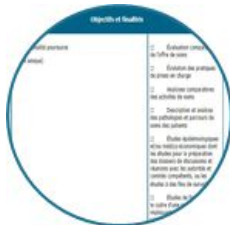
Démarche auprès du HDH

5 pièces respectant des modèles types composent le dossier de soumission :

Protocole



Résumé



Déclarations d'intérêts du RT et du RMO le cas échéant



3 évaluations d'experts



Checklist du porteur de projet



Jalons clés

Dépôt du dossier à :
mon-egb@health-data-hub.fr*

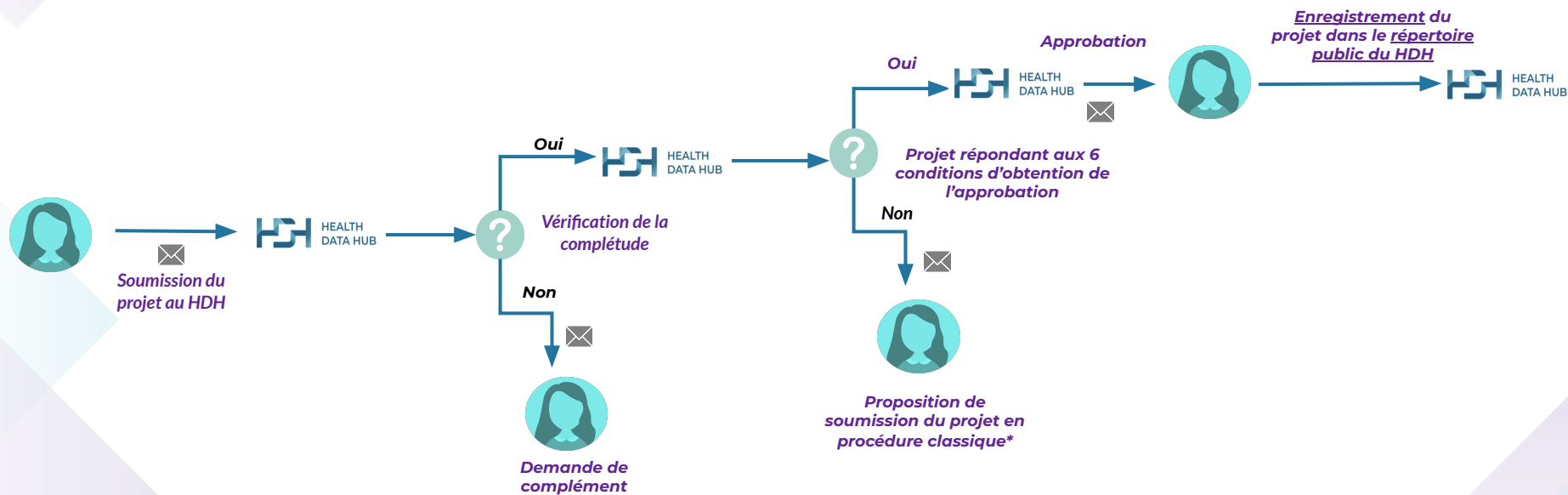
Instruction et réponse du
HDH



<= à 15 jours

Enregistrement du projet
par le RT dans le registre
du HDH

En résumé



Légende :  Porteur de projet

Pour aller plus loin

Si après la consultation de ce guide des questions persistent notamment sur l'éligibilité de votre projet à la procédure simplifiée, vous pouvez :

- ❖ Consulter la [délibération de la CNIL](#) adoptant cette procédure ;
- ❖ Consulter le [guide pédagogique du HDH sur les procédures d'accès aux données](#) ;
- ❖ 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

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

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

EGB : Échantillon Généraliste de Bénéficiaires

HDH : Health Data Hub

SNDS : Système National des Données de Santé

SNIIRAM : Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie

RMO : Responsable de mise en oeuvre

RT : Responsable de traitement