



HEALTH
DATA HUB

Guide pédagogique

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

Guide pédagogique

La procédure d'accès simplifié* aux données agrégées du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) et/ou à l'Échantillon du Système National des Données de Santé (ESND) 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 8 conditions.



L'objectif de ce document est de vous aider à **identifier si votre projet respecte 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.

Sources de données concernées par la procédure d'accès

La procédure d'accès présentée dans ce guide concerne **deux sources de données** :

L'échantillon du SNDS

Constitué par la CNAM, l'ESND est un **échantillon aléatoire regroupant 2/100 des personnes** dont les données figurent dans le SNIIRAM. Il contient les informations suivantes :

- le datamart de consommation interrégime (DCIR)
- les données contenues dans le Programme de Médicalisation de Systèmes d'Information (PMSI) sur les champs médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO), soins de suite et de réadaptation (SSR), recueil d'information médicalisée en psychiatrie (RIM-P) et hospitalisation à domicile (HAD).

Les données agrégées (datamarts) du SNIIRAM

Il s'agit de bases de données thématiques de données agrégées appelées « datamarts orientés vers le suivi des dépenses » (DAMIR) ou « l'analyse de l'offre de soins » (AMOS), ainsi que des tableaux de bord sur la biologie et la pharmacie.

Engagements du porteur de projet

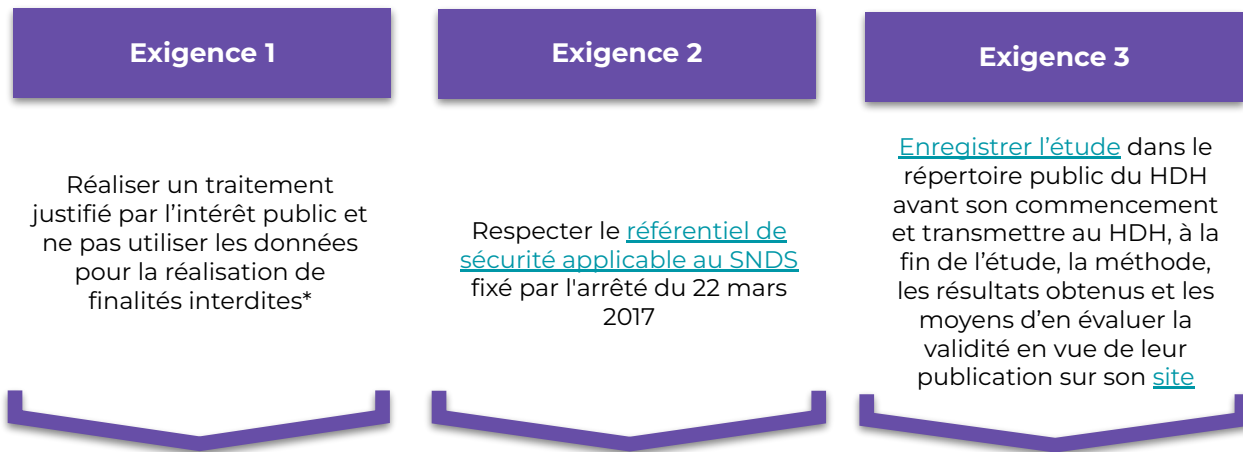
Le porteur de projet est le responsable de traitement (RT)*, il doit prendre les engagements suivants :

- ❖ 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 :



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 **8 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*. Une justification de l'utilisation d'un identifiant potentiel doit être apportée.

Condition 4

Une justification de la profondeur historique demandée parmi les deux proposées** doit être apportée

Condition 5

Le traitement est réalisé sur le portail sécurisé de la CNAM

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

Condition 7

Le RT prend des mesures appropriées pour rendre l'information relative à l'étude publiquement disponible

Condition 8

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](#)

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** :

- ❖ Évaluation 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.

7 critères sont expertisés :

Critère 1

Clarté et pertinence de la finalité

Critère 2

Clarté et cohérence des objectifs avec la finalité poursuivie

Critère 3

Adéquation de la méthode avec les objectifs visés

Critère 4

Adéquation entre les données demandées (données agrégées ou ESND) et la finalité visée

Critère 5

Nécessité de l'utilisation de l'un des identifiants potentiels

Critère 6

Pertinence de la profondeur historique demandée

Critère 7

Limites éventuelles du projet

Focus information des personnes

L'enregistrement de l'étude dans le répertoire public du HDH ne suffit pas à répondre aux obligations de transparence prévues par la procédure



Pour compenser le fait que l'information individuelle n'est pas possible sur les données agrégées du SNIIRAM et de l'ESND, le responsable de traitement doit prendre des **mesures appropriées afin de rendre l'information relative à l'étude publiquement disponible**.

Ainsi, le responsable de traitement doit a minima **publier une information collective* sur son site internet** et le cas échéant, **sur celui du laboratoire de recherche ou bureau d'études auquel il a recours**.

D'autres vecteurs de diffusion de l'information peuvent être en plus mobilisés tels que :

- La communication sur les réseaux sociaux, dans les médias régionaux, auprès d'associations de patients ;
- La publication d'un communiqué de presse ;
- L'envoi d'une newsletter ;
- L'affichage dans les locaux, les salles d'attente etc.

Attention, lorsqu'un responsable de traitement réalise plusieurs études dans le cadre de cette procédure, il doit mettre en place un portail de transparence comportant une information générale sur le SNDS, ainsi qu'une note d'information spécifique à chaque étude.

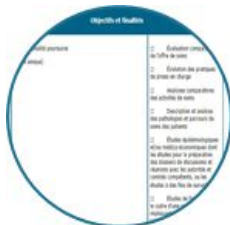
Démarche auprès du HDH

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-esnd@health-data-hub.fr

*

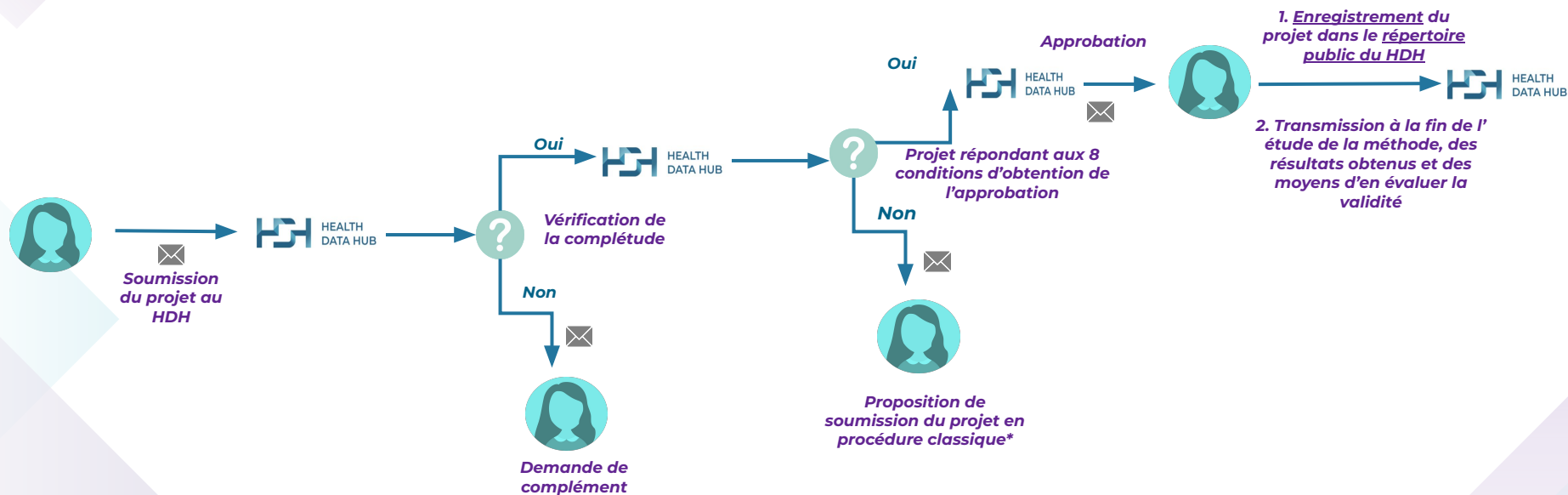
Instruction et réponse du
HDH



<= 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

ESND : Échantillon du Système National des Données de Santé

HDH : Health Data Hub

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'information

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