CHECKLIST PROTOCOLE À DESTINATION DES PORTEURS DE PROJETS (MR-008)

Les 24 éléments clés du protocole à destination des porteurs de projets dans le cadre d’une procédure simplifiée MR-008 de demande d’accès à la base principale du Système National des Données de Santé (SNDS)

**Notice de complétion**

* Cette checklist doit obligatoirement être complétée par le porteur de projet.
* Elle doit être intégrée dans le dossier avant soumission au HDH.
* Une seule case “non” suffit à ne pas valider la complétude du dossier.

**Nom du projet**

* Projet

| Général |
| --- |
|  | OUI  | NON |
| Consignes générales : *La structure, le format et le nombre de pages sont respectés et la taille de police utilisée est standard.* |  |  |
| Introduction, objectif et finalité |
|  | OUI  | NON |
| Le responsable de traitement (RT), au sens du RGPD, est clairement identifié ainsi que le responsable de mise en œuvre (RMO) seul habilité à traiter les données. Le Délégué à la Protection des Données du RT est identifié. |  |  |
| Le laboratoire de recherche ou un bureau d’étude (LRBE) désigné en tant que RMO pour traiter les données de la base principale du SNDS, a réalisé un engagement de conformité à la MR-008 sur le [site](https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier) de la CNIL. |  |  |
| Le responsable de traitement, au sens du RGPD a réalisé un engagement de conformité à la MR-008 sur le [site](https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier) de la CNIL. |  |  |
| Le contexte et la justification du projet permettant de comprendre sa pertinence sont précisés. |  |  |
| Le(s) objectif(s) de l’étude, les critères d’évaluation associés et la nature du(es) bénéfice(s) sont déclinés. |  |  |
| Dans le cadre de la MR-008, la poursuite d’un intérêt légitime par le projet est justifiée conformément à l’article 6-1-f du RGPD. |  |  |
| L'intérêt public de l’étude est justifié : bénéfice pour la société, mise à disposition des résultats et leur diffusion la plus large, etc. |  |  |
| Le projet répond à l’une des 6 finalités suivantes applicables à la MR-008 : * 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.
 |  |  |
| Il est indiqué que la méthode, les résultats obtenus et les moyens d’en évaluer la validité seront transmis au HDH à la fin de l’étude. |  |  |
| Méthodologie |
|  | OUI  | NON |
| Les sources de données appartiennent exclusivement à la base principale du SNDS (SNIIRAM, PMSI de l’ATIH, CépiDc, CNSA, Vaccin-covid, SI-DEP). |  |  |
| Les variables nécessaires à l’étude sont précisées. |  |  |
| Les critères de ciblage de la population d'étude sont explicités. |  |  |
| Une estimation de la population d’étude est fournie. |  |  |
| La zone géographique est précisée. |  |  |
| Les grandes étapes du projet sont décrites dans un calendrier réaliste. |  |  |
| Protection de la vie privée, sécurité et confidentialité des données  |
|  | OUI  | NON |
| Dans le cadre de la MR-008, en principe, une information individuelle des personnes concernées doit être réalisée. Cependant, il est possible de faire valoir une exception à l’information individuelle. Dans ce cas, le responsable de traitement s’engage à diffuser une information collective auprès du public afin de les informer de la mise en œuvre de la recherche. |  |  |
| L'historique des données nécessaires pour l'étude est précisé en année (de telle année à telle année).  |  |  |
| La profondeur des données ne dépasse pas neuf ans en plus de l’année en cours, sous réserve qu’elles soient diffusables par la CNAM. |  |  |
| Les données sont extraites par la CNAM. |  |  |
| Les données sont fournies exclusivement et directement par la CNAM (aucune réutilisation n’est possible). |  |  |
| Autres conditions propres  |
| Avez-vous bien précisé que le traitement sera réalisé sur le portail sécurisé de la CNAM ou sur un espace projet homologué expressément par la CNIL il y a moins de trois ans, dont l’homologation n’a pas expiré et exclusivement soumis aux lois de l’Union européenne ? |  |  |
| Avez-vous bien recours, pour la mise en œuvre de votre traitement, à un laboratoire de recherche ou bureau d’études (LRBE) ayant réalisé un engagement de conformité au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, fixé par l'[arrêté du 17 juillet 2017](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000035268202), ou êtes vous vous-même un LRBE ? |  |  |
| Avez-vous bien demandé l’accès pour une durée de 5 ans maximum ? |  |  |