



HEALTH
DATA HUB

Toolkit for users

Use of SNDS data :
transparency obligations and
implementation procedures

The French National Health Data System, or “[SNDS](#)”, is an extremely **rich system of databases**. It brings together all data financed by national solidarity. These data can be made available for studies, research or evaluations of public interest.

In return for this access to SNDS data, project leaders must comply with a set of conditions laid down in the French Public Health Code, including **transparency obligations**. This transparency approach provides citizens with guarantees on the proper use of their health data.

Transparency is **one of the criteria required to qualify a project as being of [public interest](#)**.

Toolkit for users

This transparency obligations apply **throughout the life-cycle of a project** that uses SNDS data. In this sense, information is provided on [the HDH public directory](#) in two stages:

- ❖ Prior to project implementation, by publishing project specifications ;
- ❖ After project implementation, by publishing the results and methodology.

This pedagogical guide aims to **help project leaders understand their obligations and anticipate their responsibilities in terms of transparency.** The procedure is implemented with the HDH.

Prior to project implementation : project registration

Depending on the regulatory procedure in effect, **different forms** are made available to the project leader. As data controller, they enable you to **register your project** in the public directory **prior its implementation**, depending on whether the project :

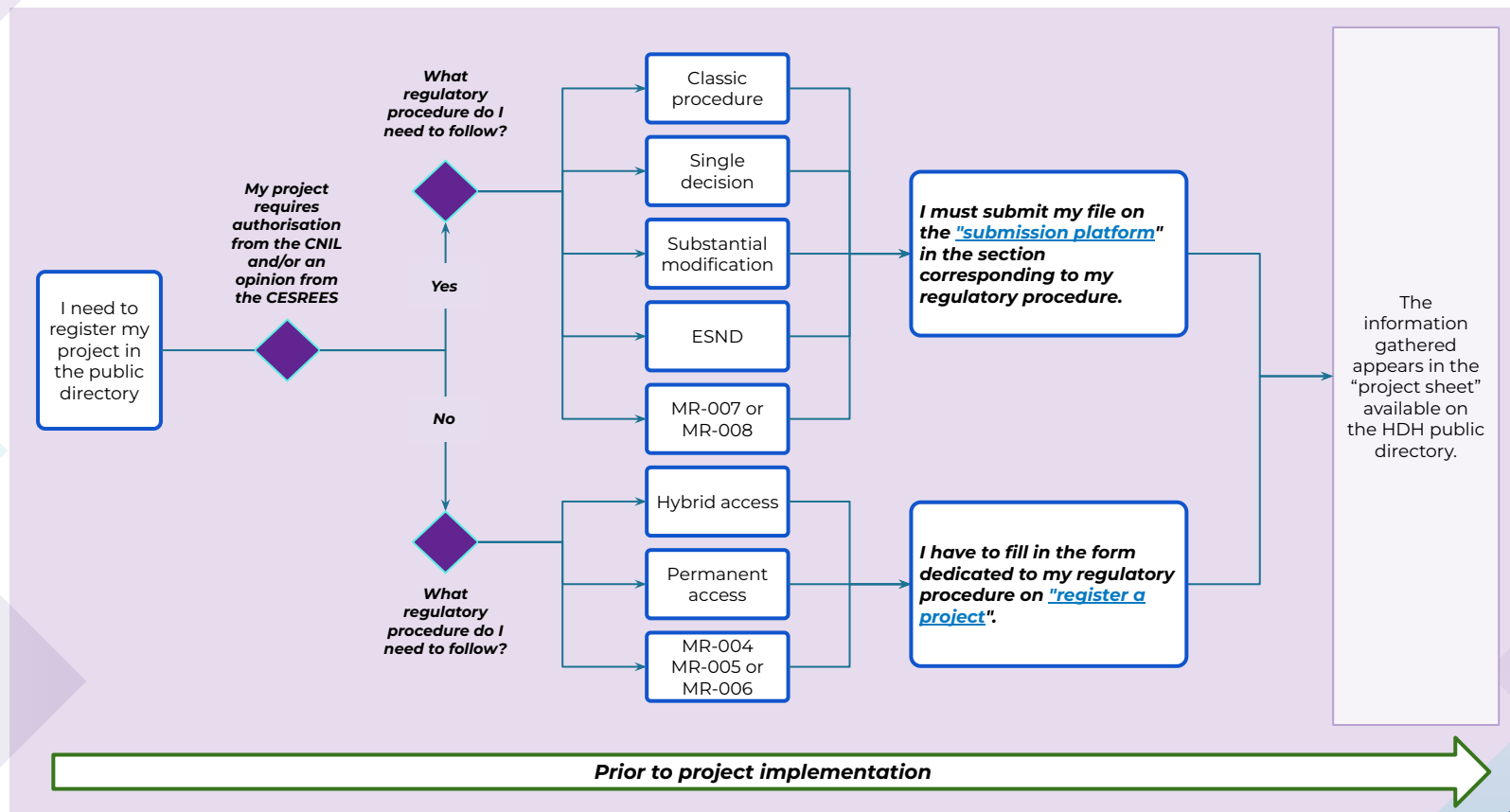
- ❖ Requires CNIL authorisation, CESREES opinion only or HDH approval for simplified access to the ESND, a sample of the National Health Data System ;
- ❖ Is carried out as part of a methodology of reference, hybrid access or permanent access.

The content of these forms is intended to feed the files associated with each project in the public directory of projects. It presents **the characteristics of all the projects** using health data.

*CNIL :French Data Protection Authority

** CESREES : Ethical and scientific committee for research, studies and evaluations in the health sector

Summary of project registration in the public directory



Focus on the project sheet before implementation

Dromos

PARTAGER

Partage sur les réseaux sociaux est désactivé.

Autoriser

Project description

Objectif(s) de la recherche et intérêt pour la santé publique

Objectifs poursuivis

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS POLITIQUES PUBLIQUES DE SANTÉ

Domaines médicaux investigués

CARDIOLOGIE NEUROLOGIE PSYCHOLOGIE ET PSYCHIATRIE PNEUMOLOGIE MALADIES INFECTIEUSES

PÉDIATRIE GÉRIATRIE

Bénéfices attendus

Ce projet produira de larges bénéfices directs et indirects tant aux autorités de santé qu'aux professionnels de santé et aux patients, car elles viendront combler un déficit actuel de connaissances susceptible de faire évoluer l'offre de soin et de l'adapter pour assurer une meilleure prise en charge en connaissant le panier de soins associé à une maladie rare donnée.

Données utilisées

Catégories de données utilisées

INFORMATIONS RELATIVES AUX BÉNÉFICIAIRES DE SOINS ET DE PRESTATIONS MÉDICO-SOCIALES
INFORMATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE SANITAIRE, MÉDICO-SOCIALE ET FINANCIÈRE ASSOCIÉE À CHAQUE BÉNÉFICIAIRE
INFORMATIONS RELATIVES AUX PATHOLOGIES DES PERSONNES CONCERNÉES
INFORMATIONS RELEVÉES À L'OCCASION D'ACTIVITÉS DE PRÉVENTION, DE DIAGNOSTIC, DE SOINS OU DE SUIVI SOCIAL ET MÉDICO-SOCIAL
INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES, AUX HABITUDES DE VIE ET AU CONTEXTE SOCIO-ÉCONOMIQUE DES PERSONNES CONCERNÉES
INFORMATIONS MÉDICO-SOCIALES RELATIVES À LA SITUATION DES PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP

Source de données utilisées

BASE PRINCIPALE DU SADS AUTRES SOURCES

Variables sensibles utilisées

COMMUNE DE RÉSIDENCE DE LA PERSONNE ÉTUDIÉE ANNÉE ET MOIS DE NAISSANCE DATE DE SOINS
DATE DE DÉCÈS (LE CAS ÉCHÉANT) COMMUNE DE DÉCÈS (LE CAS ÉCHÉANT)

Project stakeholders

Acteurs finançant et participant à l'étude

Responsable(s) de traitement

Type de responsable de traitement 1

ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ (DONT FÉDÉRATION)

Responsable de traitement 1

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
2 Avenue Victoria 75004 Paris

Legal basis

Fondement juridique

Article 6 du RGPD (Licéité du traitement)

(R) EXÉCUTION D'UNE MISSION D'INTÉRÊT PUBLIC

Article 9 du RGPD (Exception permettant de traiter des données de santé)

(R) INTÉRÊT PUBLIC DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Project calendar

Calendrier du projet

SYNTHÈME Date de début : 1/10/2021 Date de fin : 30/10/2023 Durée de l'étude : 2 ans

Etape 1 : Dépôt du projet	21/10/2021	✓
Etape 2 : Complétude	21/10/2021	✓
Etape 3 : Avis CERES/CESREES	18/01/2022	✓
Etape 4 : Sens avis CERES/CESREES	FAVORABLE	✓
Etape 5 : Statut CNIL - Statut	TERMINÉ	✓
Décision	AUTORISATION	✓
Voir le cartouche CNIL →		

Citizens' rights

Droits des personnes

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au médecin vous ayant pris en charge sur un site expert de votre maladie rare, ou au délégué à la protection des données de l'ADHD (protectiondonnees@aphp.fr), ou en remplissant le formulaire en ligne disponible à l'adresse : <http://brndm.fr/transparences/droits>. Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du groupement d'intérêt public Health Data Hub.

Délégué à la protection des données

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
2 Avenue Victoria 75004 Paris
protectiondonnees@aphp.fr

After the project implementation : transmission and publication of results

The project leader must **share the results and method to the HDH once the project has been completed.**

Once all analyses have been completed, the data controller is responsible for sharing the results with the HDH, together with the method and means used to assess their validity. For this purpose, a [form is provided for the collection of these elements](#). The latter allows to specify whether these elements are to be **transmitted solely to the HDH**, or whether they may be **shared with the public**.

The results and methods are then **added to the corresponding project sheet** in [the public project directory](#). If the project is not completed, the project leader must inform the HDH.

Details of how results are transmitted and posted on the HDH website are given below.

Transmission of results to the HDH (1/2)

Within the 6 months following the end of the project, **the project leader must send the results of the study to the HDH**, whether or not they are to be shared with the public. These results **will not be accessible online in the HDH's public directory without the agreement of the project leader**.

The project leader, as the Data Controller, has the responsibility to :

- Choose the format for communicating the results: report, note, article, poster, etc...
- Decide on the level of detail to be communicated.

This obligation applies to all projects implemented since the 2016 law and mobilising SNDS data. It is therefore up to each data controller to ensure the transmission of these elements to the HDH. They in turn feed the project sheets in [the public project directory](#).

To identify the projects concerned, project leaders can consult this public directory online, check their internal data processing register, or contact the subcontractor responsible for implementation.



If the results transmitted can be directly shared with the public, the Data Controller has fulfilled all his transparency obligations.

Transmission of results to the HDH (2/2)

After the study, if the Data Controller does not wish to share his results with the public, he has 3 additional years to send a result file that can be shared with the public.

The Data Controller has two options at this stage :

- ◆ **First option:** During this 3-year period, the Data controller publishes his results.

The results can be published in different ways: articles, posters, conference papers, etc. If the publication is not available in Open Science, the simple transfer of the abstract, reference or link to the article will suffice.

In this case, the Data Controller must forward this publication to the HDH **no later than one month after its publication**. It will then be added to the public directory of projects.

- ◆ **Second option:** during this 3-year period, the Data Controller does not publish his results.

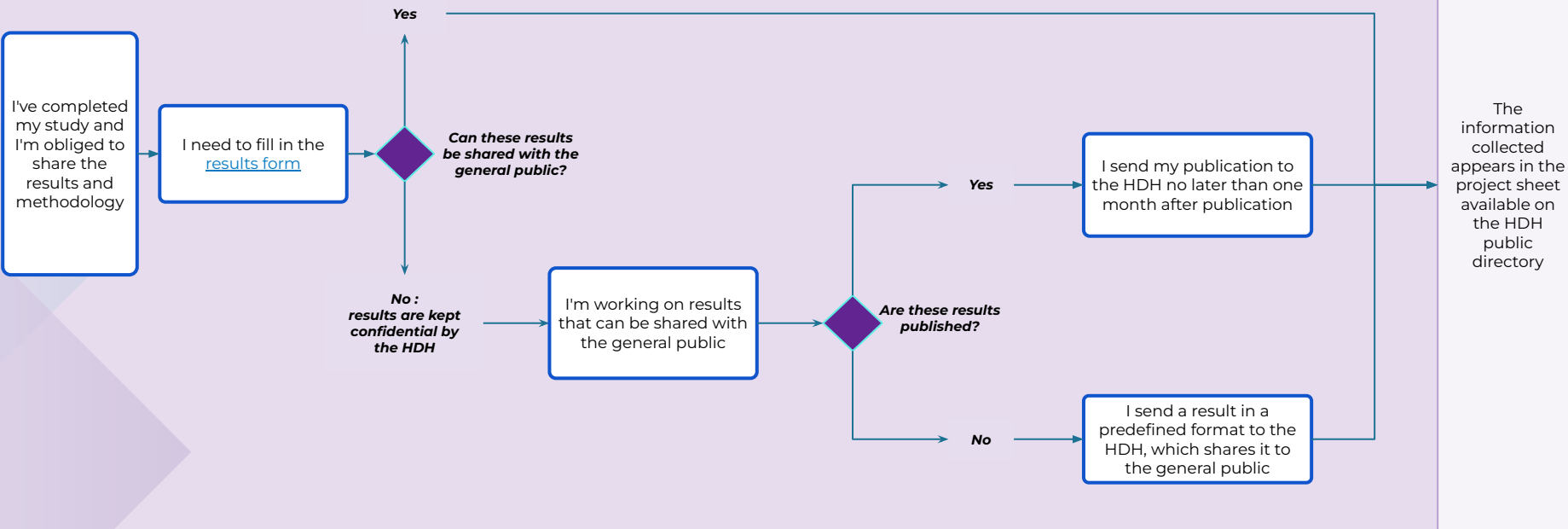
The Data Controller must then send a result in a predefined output format to the HDH.

Depending on the type of project, the formats to be sent are :

- The list of annual treatments for **projects carried out at the request of the authorities** or for **isolated or iterative requests**;
- A [description sheet](#) for **projects involving interactive outputs** (visualization, application, algorithm, etc.);
- An analysis report for **projects intended for the authorities** or for **any other** output.

Summary of results transmission and related procedures

6 months after project completion



3 years maximum after first transmission of results

Overview

Prior to project implementation

After project implementation

Steps

As soon as a project **requiring a CNIL authorisation, eligible for an MR or submitted for simplified access to the ESND** is submitted or registered

Once the study is complete

Key transparency milestones

Actions to be taken

Register the project in the HDH [public project directory](#). Two possible paths:

- [Submission form](#)
- [Registration form](#)

[Transmission of the results](#) to the HDH within 6 months.

If these can be made available to all, the Data Controller has fulfilled his transparency obligations.

If these results cannot be shared to the general public, the Data Controller has 3 additional years to :

- Send a publication* to the HDH
- Otherwise, send the results in another format to be shared to the general public.

Focus on the project sheet after implementation

Dromos

PARTAGER

Partage sur les réseaux sociaux est désactivé.

Autoriser

Project description

Objectif(s) de la recherche et intérêt pour la santé publique

Objectifs poursuivis

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS POLITIQUES PUBLIQUES DE SANTÉ

Domaines médicaux investigués

CARDIOLOGIE NEUROLOGIE PSYCHOLOGIE ET PSYCHIATRIE PNEUMOLOGIE MALADIES INFECTIEUSES
PÉDIATRIE GÉRIATRIE

Bénéfices attendus

Ce projet produira de larges bénéfices directs et indirects tant aux autorités de santé qu'aux professionnels de santé et aux patients, car elles viendront combler un déficit actuel de connaissances susceptible de faire évoluer l'offre de soin et de l'adapter pour assurer une meilleure prise en charge en connaissant le panier de soins associé à une maladie rare donnée.

Données utilisées

Catégories de données utilisées

INFORMATIONS RELATIVES AUX BÉNÉFICIAIRES DE SOINS ET DE PRESTATIONS MÉDICO-SOCIALES
INFORMATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE SANITAIRE, MÉDICO-SOCIALE ET FINANCIÈRE ASSOCIÉE À CHAQUE BÉNÉFICIAIRE
INFORMATIONS RELATIVES AUX PATHOLOGIES DES PERSONNES CONCERNÉES
INFORMATIONS RELEVÉES À L'OCCASION D'ACTIVITÉS DE PRÉVENTION, DE DIAGNOSTIC, DE SOINS OU DE SUIVI SOCIAL ET MÉDICO-SOCIAL
INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES, AUX HABITUDES DE VIE ET AU CONTEXTE SOCIO-ÉCONOMIQUE DES PERSONNES CONCERNÉES
INFORMATIONS MÉDICO-SOCIALES RELATIVES À LA SITUATION DES PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP

Source de données utilisées

BASE PRINCIPALE DU SADS AUTRES SOURCES

Variables sensibles utilisées

COMMUNE DE RÉSIDENCE DE LA PERSONNE ÉTUDIÉE ANNÉE ET MOIS DE NAISSANCE DATE DE SOINS
DATE DE DÉCÈS (LE CAS ÉCHÉANT) COMMUNE DE DÉCÈS (LE CAS ÉCHÉANT)

Project stakeholders

Acteurs finançant et participant à l'étude

Responsable(s) de traitement

Type de responsable de traitement 1

ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ (DONT FÉDÉRATION)

Responsable de traitement 1

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
2 Avenue Victoria 75004 Paris

Legal basis

Fondement juridique

Article 6 du RGPD (Licéité du traitement)

(b) EXÉCUTION D'UNE MISSION D'INTÉRÊT PUBLIC

Article 9 du RGPD (Exception permettant de traiter des données de santé)

(b) INTÉRÊT PUBLIC DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Project calendar

Calendrier du projet

SYNTHÈME Date de début : 1/10/2021 Date de fin : 30/10/2023 Durée de l'étude : 2 ans

Etape 1 : Dépôt du projet	21/10/2021	✓
Etape 2 : Complétude	21/10/2021	✓
Etape 3 : Avis CERES/CESREES	18/01/2022	✓
Etape 4 : Sens avis CERES/CESREES	FAVORABLE	✓
Etape 5 : Statut CNIL - Statut	TERMINÉ	✓
Décision	AUTORISATION	✓
Voir le cartouche CNIL →		

Citizen's rights

Droits des personnes

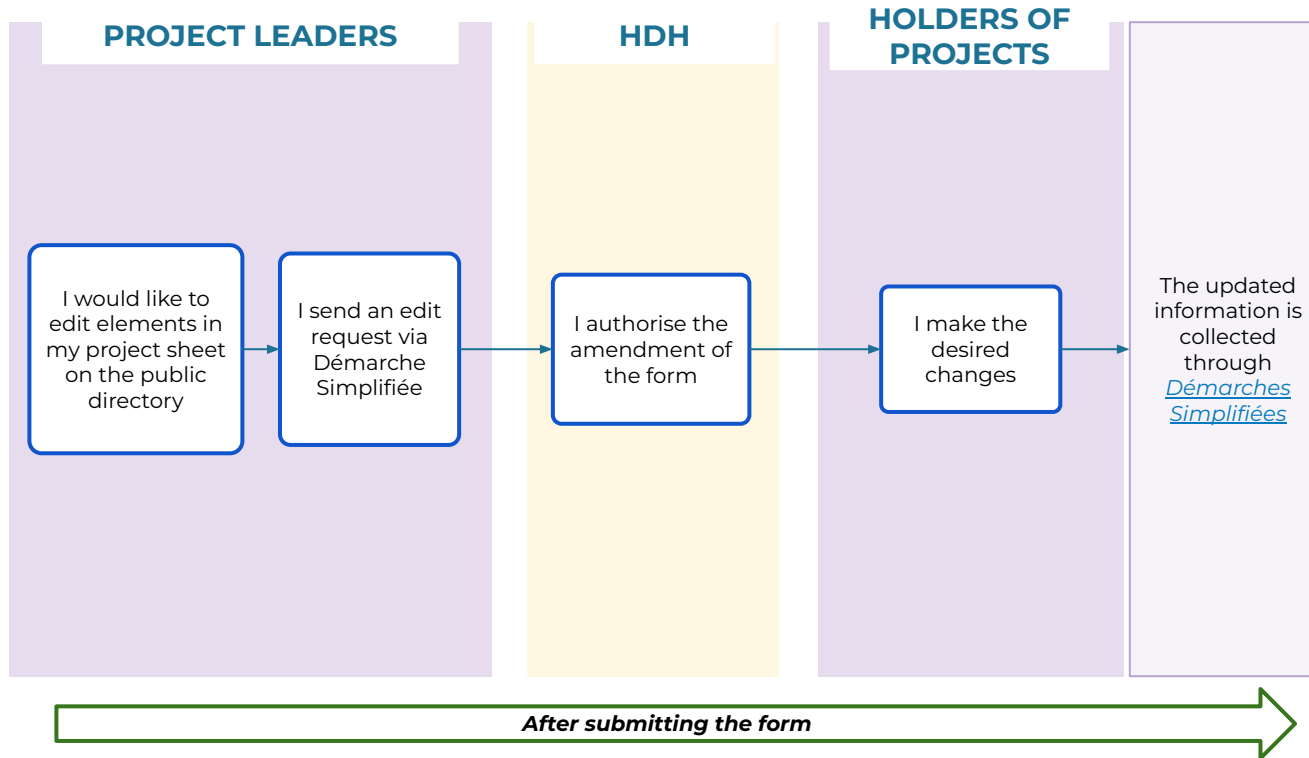
Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au médecin vous ayant pris en charge sur un site expert de votre maladie rare, ou au délégué à la protection des données de l'ADHD (protectiondesdonnees.drd@aphp.fr), ou en remplissant le formulaire en ligne disponible à l'adresse : <https://indemni.com/transparences/droits>. Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du groupement d'intérêt public Health Data Hub.

Délégué à la protection des données

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
2 Avenue Victoria 75004 Paris
protectiondesdonnees.drd@aphp.fr

Results and method

Specific case: What do I do if I want to edit information in one of my project sheets ?



Further information

If, after consulting this toolkit, you still have questions about the procedures for transmitting results or, more generally, about your transparency obligations, you can :

- ❖ Consult our [toolkit on accessing health data in France](#) ;
- ❖ Ask your questions in the [forum](#);
- ❖ [Contact us](#). Please give us as much detail as possible so that we can give you the best possible answer.

Acronyms

CNIL: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (*French Data Protection Authority*)

CESREES: Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (*Scientific and Ethical Committee for Health Research, Studies and Evaluations*)

ESND: Échantillon du Système National des Données de santé (*National Health Data System Sample*)

HDH: Health Data Hub

MR: Methodology of Reference

SNDS: National Health Data System

SNIIRAM: Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (*National Health Insurance Inter-Regime Information System*)