

Un partenariat



GUIDE PÉDAGOGIQUE

Procédure simplifiée
MR-008



La méthodologie de référence 008 (MR-008) est une procédure simplifiée* permettant le traitement de données **sans avoir à obtenir une autorisation de la CNIL**. Elle concerne les données issues de la base principale du SNDS pour un traitement mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH).

Elle permet l'utilisation des données de la base principale du SNDS pour conduire des études portées par des porteurs de projets dans le cadre de **leurs intérêts légitimes****.



Ce guide a pour objectif de vous présenter les **principales exigences** de cette méthodologie et le cas échéant, les modalités à suivre pour mettre en œuvre cette procédure simplifiée***.

*Pour plus d'informations sur les procédures simplifiées, nous vous invitons à consulter notre [guide pédagogique sur les procédures d'accès](#).

** Pour plus d'information sur l'intérêt légitime, nous vous invitons à consulter la [page dédiée](#) de la CNIL le décrivant.

*** Pour évaluer de façon exhaustive votre conformité à la MR-008, vous pouvez consulter notre checklist.

PÉRIMÈTRE D'APPLICATION DE LA MR-008

La MR-008 s'applique aux responsables de traitement (RT)* justifiant que le traitement de données de la base principale du SNDS mis en oeuvre à des fins de **recherche, étude ou évaluation** est nécessaire à la poursuite d'**un intérêt légitime**. Elle exclut expressément les assureurs et mutuelles.

Seuls les traitements mobilisant des données de la base principale du SNDS et réalisés par un laboratoire de recherche ou un bureau d'études (LRBE)** sont concernés par la MR-008, sous réserve qu'ils respectent l'ensemble des conditions listées dans le référentiel***. Parmi celles-ci, on relève notamment les suivantes :

Le responsable de traitement doit obtenir un **avis favorable expressément favorable (avec ou sans**

☒ **recommandation)** du CESREES ;

Les données de la base principale du SNDS doivent provenir **exclusivement et directement** de la

☒ CNAM.

le RT ne doit jamais accéder aux données individuelles, les données étant mises à disposition d'un

☒ **laboratoire de recherche ou un bureau d'étude (LRBE)** qui assure la mise en oeuvre du traitement.

Un partenariat



* 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.

** La liste de ces LRBE est disponible sur le [site du HDH](#). Si le RT est LRBE, il n'a pas besoin de recourir à un autre LRBE.

*** Une checklist est mise à votre disposition listant l'ensemble des exigences de la présente MR.

PÉRIMÈTRE DE NON APPLICATION DE LA MR-008

La MR-008 n'est notamment pas applicable aux traitements :

- ✗ hébergés en dehors d'un **environnement maîtrisé** (conditions précisées en slide 16) ;
- ✗ **nécessitant un appariement** des données de la base principale du SNDS avec des données à caractère personnel issues d'autres sources (par exemple : dossiers médicaux) ;
- ✗ **nécessitant une réutilisation** de données mises à disposition dans le cadre d'une précédente étude ou provenant d'un entrepôt de données de santé comportant des données de la base principale du SNDS.

ENGAGEMENTS DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT (1/2)

Les données mises à disposition dans le cadre de cette procédure simplifiée sont des données de la **base principale 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

- ✓ Recourir à un LRBE respectant le [référentiel de sécurité applicable au SNDS](#) fixé par l'article L1461-1 du Code de la Santé Publique.
- ✓ Ne pas avoir de liens d'intérêt avec le LRBE et l'objet du traitement de nature à constituer un conflit d'intérêts.

Exigence 3

[Enregistrer l'étude](#) dans le répertoire public du HDH avant son commencement et transmettre au HDH, à la fin de l'étude, la méthode, les résultats obtenus et les moyens d'en évaluer la validité en vue de leur publication sur son [site](#).

Un partenariat



* Ces finalités sont la promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou des établissements des produits de santé et l'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou la modification de cotisations ou de primes d'assurance pour un individu ou un groupe d'individus.

ENGAGEMENTS DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT (2/2)

Exigence 4

Ne pas chercher à accéder aux données à caractère personnel mises à disposition du LRBE.

Exigence 5

Traiter les données sur un environnement maîtrisé dès lors qu'il est homologué (la décision d'homologation doit être valide), a été expertisé par la Cnil dans le cadre d'un traitement (autorisation doit dater de moins de 3 ans) respectueux du [référentiel de sécurité du SNDS](#) et est exclusivement soumis aux lois et aux juridictions de l'Union européenne pour l'hébergement des données*.

Exigence 6

Diffuser une information collective auprès du public concerné par la recherche mentionnant l'ensemble des mentions prévues à l'article 14 du RGPD. Elle devra, a minima, être partagée sur le site web du RT et, le cas échéant, du LRBE.

Exigence 7

Communiquer un bilan tous les 3 ans à la CNIL et au CESREES faisant état des usages de la méthodologie de référence, observés durant cette période.

Attention, si le responsable de traitement, c'est-à-dire de la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine les finalités, les objectifs et les moyens de la recherche, **réalise un engagement de conformité à la MR-008 sans en respecter les exigences**, il engage sa responsabilité juridique. Il est donc important de **bien cadrer son projet pour ne pas se tromper !**

ZOOM CONCERNANT LE BILAN DES TRAITEMENTS

Le responsable de traitement ayant mis en œuvre un ou plusieurs traitements dans le cadre de la MR-008 doit transmettre aux services de la CNIL et au CESREES un **bilan se conformant** au modèle disponible sur le [site](#) du HDH.

Les éléments attendus doivent refléter au mieux l'utilisation effective de la méthodologie de référence concernée, au besoin à l'aide de statistiques préalablement réalisées par le responsable de traitement, à l'aide de son ou ses sous-traitants. Ces éléments sont notamment :

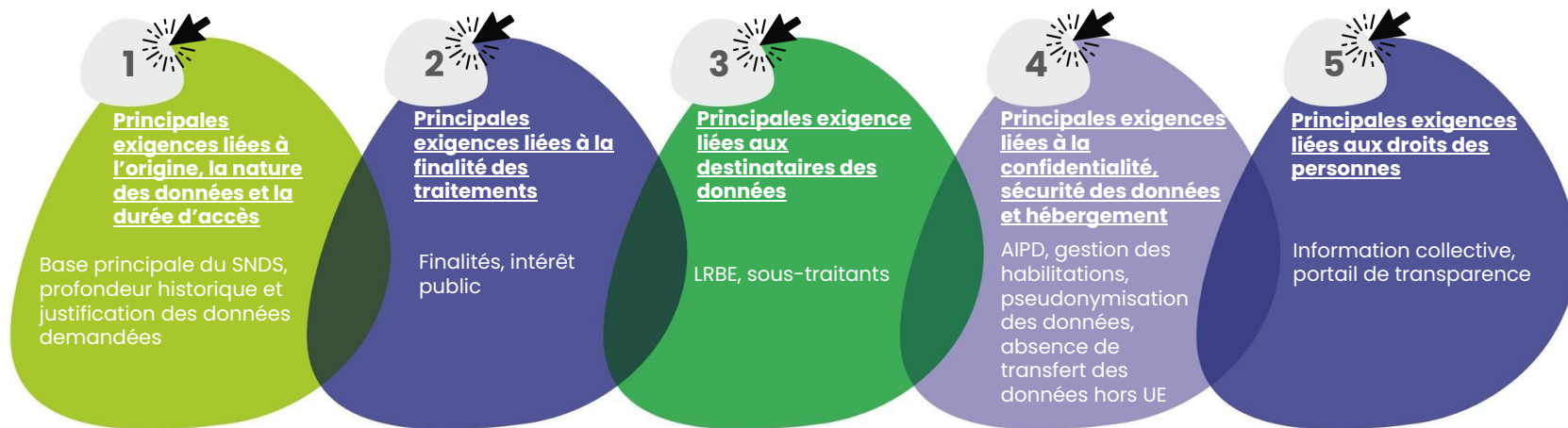
- ✓ Le nombre d'études mises en œuvre ;
- ✓ Le type de finalités poursuivies ;
- ✓ Concernant les données traitées, les composantes de la base principale du SNDS majoritairement sollicitées, la profondeur historique sollicitée, le nombre de personnes concernées, etc...
- ✓ Les supports d'information collective mis en œuvre ;
- ✓ Le nombre et la qualité de personnes habilitées à accéder aux données ;
- ✓ Le nombre de publications découlant des traitements ;
- ✓ Les bénéfices, apports scientifiques des études menées observés et/ou mesurés.

Un partenariat



PRINCIPALES EXIGENCES DE LA MR-008

La MR-008 **pose de nombreuses exigences** qui doivent être vérifiées l'une après l'autre par le responsable de traitement. Pour vous faciliter cette vérification, le HDH met à votre disposition une checklist et le présent guide pour vous aider à mieux les comprendre. Les exigences principales relatives au traitement de données de santé des personnes concernées* par la recherche ont été regroupées selon les thématiques suivantes en fonction de leur objet :



Un partenariat

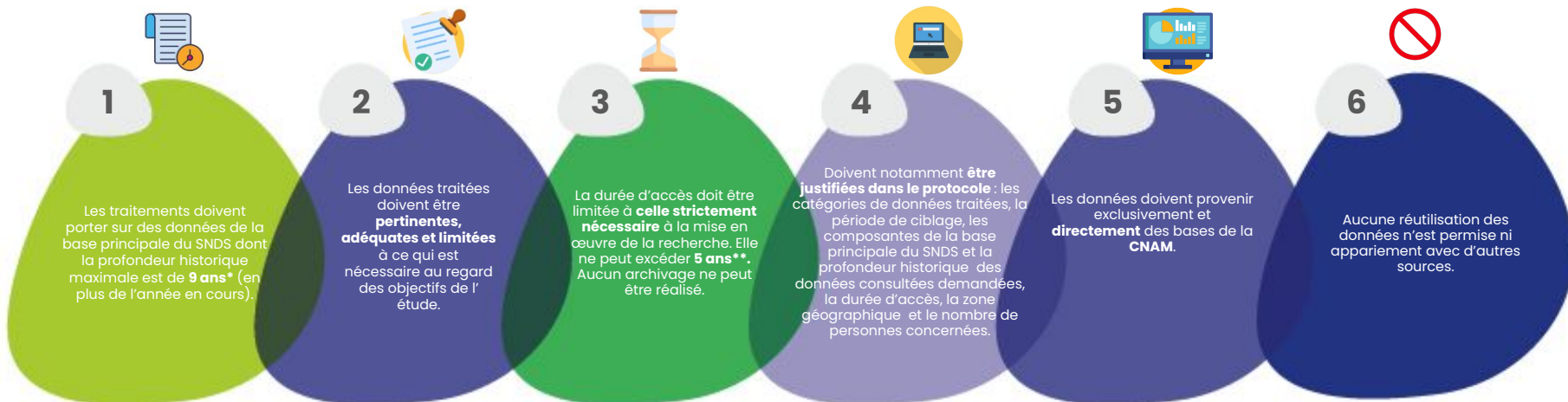
LES PRINCIPALES EXIGENCES LIÉES À L'ORIGINE DES DONNÉES, LEUR NATURE ET LA DURÉE D'ACCÈS (1/2)

La source de données concernée par cette procédure d'accès est la base principale du SNDS* telle que définie à l'article R. 1461-2 du Code de la santé publique.

Elle réunit à ce jour les données couvrant l'ensemble de la population et est constituée des composantes suivantes :

- ✓ **La base SNIIRAM composée :**
 - du datamart de consommation inter régimes (DCIR)
 - des données du Programme de Médicalisation de Systèmes d'Information (PMSi)
- ✓ **La base PMSi en provenance des établissements de santé**
 - des données sur les champs médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO)
 - des données de soins de suite et de réadaptation (SSR)
 - du recueil d'information médicalisée en psychiatrie (RIM-P) et hospitalisation à domicile (HAD)
- ✓ **La base Causes médicales de décès (base du CépiDc de l'Inserm)**
- ✓ **Les données relatives au handicap (données de la CNSA)**
- ✓ **Les données des bases relatives à l'épidémie de covid 19 (bases Vaccin-covid et SI-DEP)**

PRINCIPALES EXIGENCES LIÉES À L'ORIGINE DES DONNÉES, LEUR NATURE ET LA DURÉE D'ACCÈS (2/2)



Un partenariat

CNIL  **HEALTH DATA HUB**

* Sous réserve qu'elles soient diffusables par la CNAM.

** Cette durée peut exceptionnellement être prolongée pour une durée maximale de 2 ans, sous réserve d'un nouvel avis expressément favorable du CESREES.

PRINCIPALES EXIGENCES LIÉES À LA FINALITÉ

La finalité du projet doit **être claire et explicitée dans le protocole soumis** au guichet assuré par le HDH en vue de son examen par le CESREES. Elle doit présenter un caractère d'intérêt public et 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

Études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine

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



Le RT doit justifier dans le protocole scientifique soumis auprès du CESREES que la finalité poursuivie dans le cadre de son projet de recherche s'inscrit dans l'une de ces finalités.

Un partenariat

CNIL.  HEALTH DATA HUB

FOCUS SUR L'ÉVALUATION DU CESREES (1/2)

La mise en œuvre de votre recherche dans le cadre de la MR-008 nécessite l'obtention d'un **avis expressément favorable** avec ou sans recommandation du CESREES.



Si l'avis obtenu est accompagné de recommandations, le responsable de traitement s'engage à les prendre en compte et à modifier son dossier en conséquence le cas échéant, préalablement à la mise en œuvre du traitement.

Le CESREES évalue la pertinence méthodologique et scientifique du projet. Plus précisément, il rend son avis sur :

- ✓ la qualité scientifique du projet
- ✓ le caractère d'intérêt public du projet
- ✓ la clarté et pertinence de la finalité
- ✓ la clarté et la cohérence des objectifs avec la finalité poursuivie
- ✓ l'adéquation de la méthode avec les objectifs visés
- ✓ le besoin pour l'utilisation des données de santé personnelles
- ✓ la nécessité de l'utilisation de l'un des identifiants potentiels
- ✓ la pertinence de la profondeur historique demandée.



Si l'avis obtenu est accompagné de recommandations, le responsable de traitement s'engage à les prendre en compte et à modifier son dossier en conséquence le cas échéant, préalablement à la demande de conventionnement en vue de la mise à disposition des données. Ces ajustements ne doivent pas impliquer une modification de l'expression de besoin annexée au protocole.

Un partenariat

FOCUS SUR L'ÉVALUATION DU CESREES (2/2)



Mon dossier doit comprendre

- ✓ Un protocole scientifique*
- ✓ Un résumé*
- ✓ Une expression de besoin en données de la base principale du SNDS permettant de caractériser l'extraction de des données souhaitées* ; **en cas de discordance quant à la nature des données traitées, l'EDB fait foi. L'EDB ne peut pas être modifiée après avis du CESREES, sauf à la demande expresse de ce dernier**
- ✓ Une déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement et du responsable de mise en oeuvre de déclaration des intérêts du laboratoire de recherche ou du bureau d'études*
- ✓ La liste des financeurs de l'étude
- ✓ Le récépissé de l'engagement de conformité à la MR-008.

La plupart de ces documents (signalés par une*) doivent se conformer à un modèle disponible sur le [site](#) du HDH.

Le dépôt de mon dossier s'effectue sur [une plateforme](#) en ligne. L'ensemble de la procédure est dématérialisée. Mon dossier ne sera instruit que s'il est complet. Je serai tenu informé par le guichet de la complétude de ma demande puis de son avancement aux différentes étapes de la procédure (CESREES).

Un partenariat



PRINCIPALES EXIGENCES ASSOCIÉES AUX DESTINATAIRES DES DONNÉES

Si un sous-traitant est chargé de la mise en oeuvre du traitement des données individuelles de la base principale du SNDS, il doit dans ce cadre :

1

S'être déclaré conforme auprès de la CNIL au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les LRBE fixé par arrêté du 17 juillet 2017.

2

Etre exclusivement soumis aux lois et aux juridictions de l'Union européenne, si le LRBE assure des tâches d'hébergement des données.

3

Désigner, le cas échéant, un délégué à la protection des données conformément à l'article 37 du RGPD.

4

Tenir un registre des catégories de traitements effectués pour le compte du responsable de traitement, conformément à l'article 30 du RGPD.

5

Respecter le référentiel de sécurité applicable au SNDS

Un partenariat

CNIL.  HEALTH DATA HUB

PRINCIPALES EXIGENCES LIÉES A LA CONFIDENTIALITE, LA SÉCURITÉ ET L'HÉBERGEMENT DES DONNÉES (1/2)

Pour que le traitement soit conforme au référentiel, il doit respecter des mesures de sécurité. Celles-ci ont deux sources : le référentiel de sécurité du SNDS et la MR-008. Autrement dit, les mesures de sécurité prévues dans la MR-008 sont une déclinaison des principes posés par le référentiel de sécurité du SNDS.

Ces différentes mesures imposent entre autres :

- ✓ La réalisation d'une **analyse d'impact relative à la protection des données** (AIPD)*
- ✓ Une gestion des **habilitations et des accès**
- ✓ La mise en place d'opérations de pseudonymisation.

PRINCIPALES EXIGENCES LIÉES A LA CONFIDENTIALITE, LA SÉCURITÉ ET L'HÉBERGEMENT DES DONNÉES (2/2)

Les données sont mises à disposition dans un espace projet d'un **environnement maîtrisé*** remplissant les conditions suivantes :

1



Il doit avoir fait l'objet d'une **homologation conformément au référentiel de sécurité applicable au SNDS**. Cette homologation, qui ne **doit pas avoir expiré**, fait l'objet d'un suivi régulier et est régulièrement renouvelée dans les délais prévus par la décision d'homologation.

2



Il doit **avoir été expertisé par la CNIL** dans le cadre d'un traitement de données ayant fait l'objet d'une autorisation expresse par la CNIL. Cette autorisation doit dater de **moins de trois ans**.

* Une convention devra être établie entre le responsable de traitement et la Cnam ou le gestionnaire de l'environnement maîtrisé, le cas échéant.

PRINCIPALES EXIGENCES LIÉES AUX DROITS DES PERSONNES

La MR-008 admet que le responsable de traitement puisse se prévaloir d'une exception à l'information individuelle. Dans ce cas, **une information collective*** doit être diffusée auprès du public afin de les informer de la mise en œuvre de la recherche. Celle-ci doit comporter l'ensemble des mentions prévues à l'article 14 du RGPD et devra, **a minima**, être partagée selon les modalités suivantes :


1

Diffusion de la note d'information sur le site web du responsable de traitement ainsi que, le cas échéant, du laboratoire de recherche ou bureau d'études.

2

Mise en place d'un portail de transparence lorsque le RT réalise plusieurs études à partir des données de la base principale du SNDS. Ce portail doit comporter une information générale sur la base principale du SNDS et une note d'information spécifique à chaque étude mise en œuvre.

D'autres modalités d'information collective peuvent également être prévues, en fonction des caractéristiques des études réalisées (réseaux sociaux, associations de patients, communiqué de presse, etc.).

 Pour répondre au principe de transparence, le responsable de traitement doit également inscrire l'étude au sein du [répertoire public](#) du HDH.

Un partenariat

LES JALONS CLÉS DE LA MR-008

La réalisation des étapes jalonnant la MR-008 (cf ci-dessous) nécessite une **vérification de la conformité** de votre projet aux exigences de la MR-008. La checklist MR-008 permet à tout responsable de traitement de **vérifier facilement** cette conformité. Si votre projet est conforme aux exigences de la MR-008, les étapes suivantes doivent être réalisées :

JALONS CLÉS



Engagement de la conformité **auprès de la CNIL***



48h*



Soumission du dossier auprès du CESREES et obtention d'un avis expressément favorable avec ou sans recommandation

A transmettre au CESREES



- ✓ Protocole scientifique
- ✓ Résumé
- ✓ EDB
- ✓ Déclaration d'intérêt
- ✓ Récépissé de l'engagement de conformité



Enregistrement du projet dans le **répertoire public du HDH** et diffusion de l'information des personnes

Afin de respecter les droits des personnes



- ✓ Note d'information collective aux personnes concernées



Transmission des résultats de l'étude et la méthodologie associée au HDH

A transmettre au HDH



- ✓ Résultats et méthodologies associées



Transmission d'un bilan à la CNIL et/ou au CESREES tous les trois ans

A transmettre à la CNIL et/ou au CESREES



- ✓ Bilan des traitements

Un partenariat



POUR ALLER PLUS LOIN

Si après la consultation de ce guide des questions persistent notamment sur la conformité de votre projet à la MR-008, vous pouvez :

- ✓ Consulter la [délibération de la CNIL](#) adoptant cette procédure
- ✓ Contacter la CNIL au cours de la [permanence téléphonique](#) du lundi matin (Tel : 01 53 73 22 22) ou consulter son [site internet](#)
- ✓ [Nous contacter](#). N'hésitez pas à bien détailler votre projet et vos interrogations pour que nous puissions vous répondre au mieux
- ✓ Poser vos questions sur le [forum d'entraide](#).

Un partenariat



ACRONYMES

AIPD : Analyse d'impact relative à la protection des données

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

CNSA : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

DCIR : Datamart de Consommation Inter-régimes

EDB : Expression de besoin

HAD : Hospitalisation à Domicile

HDH : Health Data Hub

LRBE : Laboratoires de recherche et Bureaux d'études

Un partenariat



ACRONYMES

MCO : Médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie

MR : Méthodologie de référence

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

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RMO : Responsable de mise en oeuvre

RIM-P : Recueil d'Information Médicalisée en Psychiatrie

RT : Responsable de traitement

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

Un partenariat

