PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

Plateforme des données de santé

Guide pédagogique

Procédures d’accès aux données de santé en France



Préambule

En France, l'accès aux données de santé est réglementé. Selon que vous réutilisez des données déjà collectées ou non, que vous remplissez certaines conditions, les procédures d'accès peuvent varier impliquant des circuits réglementaires et des temporalités différentes.



L'objectif de cette session d'information est de vous aider à **caractériser le type de recherche que vous envisagez** pour ensuite **identifier la procédure applicable et la mettre en oeuvre.**

Vous n'êtes pas concernés par la réglementation sur les procédures d'accès aux données :

- Si vous utilisez, pour votre projet, des **données parfaitement anonymes** : les principes relatifs à la protection des données ne sont en effet pas applicables dans ce cas.
- Si vous utilisez, pour votre projet, des **données à caractère personnel qui ne sont pas des données de santé.**

Pour en savoir plus sur l'anonymisation, consultez le guide sur les données anonymes et le guide d'évaluation du caractère anonyme d'un jeu de données de la Plateforme de données de santé (PDS ou HDH) ou le site de la CNIL.

Pour en savoir plus sur la définition des données de santé, consultez le site de la CNIL.

Préambule

Deux grands types de recherches nécessitant l'utilisation de données de santé existent en France et impliquent des procédures différentes pour leur réalisation : les recherches impliquant la personne humaine et les recherches n'impliquant pas la personne humaine. Classiquement, lorsque vous souhaitez réutiliser des données personnelles, il est nécessaire d'être en conformité avec une procédure simplifiée ou, à défaut, d'obtenir l'autorisation de la CNIL.

Pour vous permettre d'identifier les démarches réglementaires adaptées à votre projet, il convient donc de se poser deux questions :

- **Première question** : Mon projet est-il une recherche impliquant la personne humaine ou non ?

- **Deuxième question** : Mon projet est-il éligible à une procédure d'accès ne nécessitant pas une autorisation de la CNIL ?

Ce guide vous donne des critères d'appréciation vous permettant d'y répondre.

Panorama des procédures existantes pour la réalisation d'une recherche en santé

J'envisage de réaliser une RIPH

RIPH 1* | **RIPH 2*** | **RIPH 3***

J'envisage de réaliser une RNIPH

✅ **Mon projet est éligible à l'une des procédures d'accès ne nécessitant pas une autorisation de la CNIL**

MR001 OU **MR003**

Recherche interne OU **MR004** OU **MR005** | **MR006** | **MR007** | **MR008**

❌ **Mon projet n'est pas éligible et nécessite une procédure d'autorisation de la CNIL**

Procédure d'autorisation RIPH

Procédure d'autorisation RNIPH**

OU

Décision unique

*Je dois identifier la catégorie de ma recherche RIPH

***En annexe : zoom sur la procédure d'autorisation RNIPH*

Etapes clefs

Question n°1 - Je caractérise mon projet : mon projet est-il une recherche impliquant la personne humaine ou non ?

Question n°2 - Mon projet est-il éligible à une procédure d'accès ne nécessitant pas une autorisation de la CNIL ?



Je caractérise mon projet :
mon projet est-il une recherche impliquant la personne humaine ou non ?

Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

Pour être qualifiée de RIPH, une recherche doit remplir deux conditions cumulatives. Elle doit :

1. **Etre réalisée à l'aide du corps humain** : c'est-à-dire qu'une collecte de données supplémentaires, par rapport aux données collectées dans le cadre du soin prodigué à la personne concernée est nécessaire pour la recherche.

2. **Conduire au développement des connaissances biologiques ou médicales** :

   - **par biologique**, on entend le fonctionnement de l'organisme humain au sens large (développement, physiologie, comportement, réactions à l'environnement etc…),

   - **par médical**, on entend la connaissance, la prévention, le diagnostic ou le soin des maladies ou handicaps.

Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

3 catégories de RIPH existent, selon que la recherche implique ou non une intervention sur la personne et selon les risques encourus par la personne qui s'y prête :

Catégorie 1

La recherche implique une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et non dénuée de risques.

Essai portant sur un médicament ou sur une technique de chirurgie innovante

Catégorie 2*

La recherche implique une intervention sur la personne et ne comporte que des risques et contraintes minimes.

Prélèvement sanguin de faible risque, imagerie médicale sans rayonnement ou injection de produit de contraste

Catégorie 3**

La recherche n'implique pas d'intervention sur la personne et ne comporte aucun risque.

Enregistrements audio, vidéos hors imagerie médicale, mesures anthropométriques sans intervention invasive.

La détermination de la catégorie de la RIPH est importante afin d'identifier précisément la procédure à suivre.

* La liste des recherches entrant dans cette catégorie est fixée par arrêté.
** La liste des recherches entrant dans cette catégorie est fixée par arrêté.

Les recherches n’impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

La recherche n’impliquant pas la personne humaine (RNIPH) est définie par opposition aux RIPH : si une ou aucune des conditions de qualification de la recherche en RIPH ne sont pas remplies, alors la recherche est une RNIPH.

Autrement dit, les RNIPH sont des recherches qui :

- sont conduites à partir de données déjà collectées dans le cadre du soin ou lors d’une recherche antérieure (données rétrospectives),
- et/ou portent sur des données collectées dans le cadre du soin, au fil de l’eau ou collectées spécifiquement pour la recherche sans répondre au développement des connaissances biologiques ou médicales (données prospectives).



Exemple d’étude sur données rétrospectives : thèse portant sur les données issues de dossiers médicaux ou d’une recherche nécessitant l’accès aux seules données de la base principale du SNDS.

Exemple d’étude sur données prospectives : enquête de satisfaction sur l'efficacité de l'intervention de l'infirmière sur la prise en charge des patients atteints de la maladie d'Alzheimer

Exemples RIPH/RNIPH

RIPH

Conduisant au développement des connaissances biologiques et médicales

Finalité	Mise en place d'une **cohorte** de personnes ayant contracté une forme grave de coronavirus
Objectif	Prolonger la surveillance existante au-delà de la prise en charge de ces personnes à l'hôpital et leur proposer un suivi sur le long terme de leur santé et de leur qualité de vie pour permettre une **information sur les risques de séquelles.**
Source des données	**Auto-questionnaires** disponibles sur un site internet **à compléter** deux fois par an pendant dix ans.

Recherche réalisée à l'aide du corps humain

Exemples RIPH/RNIPH

RNIPH

Conduisant au développement des connaissances biologiques et médicales



Finalité	Réalisation d'une enquête de satisfaction des patients hospitalisés pour une forme grave de coronavirus.
Objectif	Connaître le **niveau de satisfaction des patients sur leur prise** en charge en établissement afin de prendre les mesures nécessaires à l'amélioration des services.
Source des données	**Auto-questionnaires** disponibles sur un site internet à compléter deux fois par an pendant dix ans.

Recherche réalisée à l'aide du corps humain



Exemples RIPH/RNIPH

RNIPH

Conduisant au développement des connaissances biologiques et médicales



Finalité Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.

Objectif Analyser l'**impact du coronavirus sur la prise en charge** des personnes atteintes de sclérose en plaques.

Source des données **Dossiers médicaux** des établissements de santé participants à la recherche

Recherche réalisée à l'aide du corps humain





#2 Mon projet est-il éligible à une procédure d'accès ne nécessitant pas une autorisation de la CNIL ?

Pré-requis : Je sais dire si mon projet est une recherche impliquant la personne humaine ou non.

Les modalités d'accès aux données sont diverses

1 Trois modalités d'accès aux données de santé pour la réalisation de recherche existent en France :

- La **recherche interne** n'impliquant aucune formalité auprès de la CNIL ;
- Des **procédures simplifiées** ne nécessitant pas d'autorisation de la CNIL : elles peuvent être mobilisées dès lors que la recherche envisagée remplit un certain nombre de conditions fixées par les textes ;
- La **procédure classique**, si aucune des deux modalités précédentes n'est applicable : l'autorisation de la CNIL doit alors être obtenue après avis du comité d'expertise compétent*.

Dans tous les cas, le porteur de projet au sens responsable de traitement**:

2

- Détermine la procédure applicable à son projet ;
- Réalise une analyse d'impact relative à la protection des données le cas échéant ;
- Maintient la sécurité du traitement à l'état de l'art ;
- Documente la conformité du traitement à la procédure ;
- Respecte le cadre posé par la recherche interne, la procédure simplifiée ou l'autorisation tout au long de la vie du traitement ;
- Inscrit chaque traitement réalisé dans son registre des activités de traitement.

** Il peut s'agir du Comité de Protection des Personnes (CPP) pour les RIPH ou Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) pour les RNIPH.*

*** 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.*

Référence :
CNIL

La recherche interne

Porteurs de projets concernés

Les professionnels assurant le suivi des patients concernés par la recherche

Données visées

Uniquement les données recueillies dans le cadre du suivi (thérapeutique ou médical) individuel des patients

Acteurs mettant à disposition les données

L'établissement de santé ou le cabinet au sein duquel évoluent les professionnels ayant suivi les patients

Points d'attention

La recherche doit être menée pour **l'usage exclusif des professionnels intervenant** dans le suivi des patients concernés

Jalons clés

Mise en oeuvre de la recherche (information des personnes, utilisation des données…)

Exemple d'étude : étude réalisée par une sage femme sur les femmes enceintes qu'elle a suivies dans son cabinet au cours des cinq dernières années pour obtenir des indicateurs afin d'améliorer leur prise en charge.

Méthodologie de référence RIPH : MR-001

Références : Légifrance et CNIL

Porteurs de projets concernés	Données visées	Acteur mettant à disposition les données
Tout acteur réalisant une RIPH de catégorie 1 ou 2 ou une recherche nécessitant la réalisation des examens des caractéristiques génétiques	Uniquement les données listées dans la MR, parmi lesquelles des données de santé, professionnelles, d'habitudes de vie, etc	Le responsable des données visées par la MR (il peut être identique au porteur de projet)

Jalons clés

Engagement de conformité auprès de la CNIL

48 h*

Recueil de l'avis favorable du CPP

45 jours

Mise en oeuvre de la recherche (consentement des personnes puis collecte des données…)

Exemple d'étude : étude évaluant l'immunogénicité du vaccin contre la Covid-19

Points d'attention

(1) Le **consentement** exprès des personnes doit être recueilli**
(2) Les données de la base principale du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)
(3) La collecte du **NIR** n'est pas autorisée

** Il s'agit du délai de réception de l'accusé de réception une fois l'engagement réalisé sur le site.*
*** Il doit être écrit pour les RIPH de catégorie 1 ou pour les recherches nécessitant la réalisation des examens des caractéristiques génétiques.*

Méthodologie de référence RIPH : MR-003

Références : Légifrance et CNIL

Porteurs de projets concernés	Données visées	Acteur mettant à disposition les données
Tout acteur réalisant une RIPH de catégorie 3*	Uniquement les données listées dans la MR, parmi lesquelles des données de santé, professionnelles, d'habitudes de vie, etc	Le responsable des données visées par la MR (il peut être identique au porteur de projet)

Jalons clés

Engagement de conformité auprès de la CNIL

48 h

Recueil de l'avis favorable du CPP

45 jours

Mise en oeuvre de la recherche (information individuelle des personnes puis collecte des données…)

Points d'attention

(1) Les personnes concernées ne doivent **pas s'être opposées** à la participation à la recherche
(2) Les données de la base principale du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)
(3) La collecte du **NIR** n'est pas autorisée

Exemple d'étude : Etude nécessitant le prélèvement d'une dose supplémentaire de sang afin d'effectuer un test de dépistage du VIH non prévu dans la prise en charge initiale des patients

* *Sont également concernés les porteurs de projet réalisant des* recherches interventionnelles à risques et contraintes minimes pour lesquelles une information collective est réalisée, après avis du CPP et les essais de médicaments par grappe

Méthodologie de référence RNIPH : MR-004

Références : Légifrance et CNIL

Porteurs de projet concernés	Données visées	Acteur mettant à disposition les données
Tout acteur réutilisant des données déjà collectées antérieurement ou collectées au fil de l'eau dans le cadre du soin ou spécifiquement pour la recherche sans répondre au développement des connaissances biologiques ou médicales	Uniquement les données listées dans le texte, parmi lesquelles des données de santé, professionnelles, d'habitudes de vie, etc	Le responsable des données visées par la MR (il peut être identique au porteur de projet)

2279 projets en 2025

Jalons clés

Engagement de conformité auprès de la CNIL

48 h

Enregistrement du projet dans le registre de la PDS

Mise en oeuvre de la recherche (information des personnes puis utilisation des données…)

Points d'attention

(1) L'**information individuelle** des personnes concernées doit être réalisée**
(2) Aucune **donnée directement identifiante** ne doit être utilisée (sauf pour les professionnels de santé ayant suivi les patients)
(3) Les données de la base principale du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)

Exemple d'étude : étude de la prise en charge des prématurés à partir des dossiers médicaux des CHU de la région Occitanie

Méthodologie de référence RNIPH : MR-005

Références : Légifrance et CNIL

Porteurs de projet concernés	Données visées	Acteur mettant à disposition les données
Les établissements de santé et les fédérations hospitalières	Uniquement les données du PMSI de l'ATIH	ATIH

17 projets en 2025

Points d'attention

Les données ne peuvent être traitées que sur la **plateforme de l'ATIH.**

Jalons clés

Engagement de conformité auprès de la CNIL

48 h*

Enregistrement du projet dans le registre de la PDS

Mise en oeuvre de la recherche (accès aux données, réalisation du traitement des données…)

Exemple d'étude : étude du coût de la prise en charge hospitalière de la Sclérose en Plaques.

Méthodologie de référence RNIPH : MR-006

Références : Légifrance et CNIL

Porteurs de projet concernés	Données visées	Acteur mettant à disposition les données
Les industriels de santé	Uniquement les données du PMSI de l'ATIH	ATIH

52 projets en 2025

Jalons clés

Engagement de conformité auprès de la CNIL

48 h*

Enregistrement du projet dans le registre de la PDS

Mise en oeuvre de la recherche (accès aux données, réalisation du traitement des données…)

Exemple d'étude : étude du coût de la prise en charge hospitalière de la Sclérose en Plaques.

Points d'attention

(1) L'étude doit être **mise en oeuvre par un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude** ayant réalisé un engagement de conformité auprès de la CNIL

(2) Un **audit** portant sur les finalités poursuivies et sur l'utilisation par le porteur de projet des résultats de l'étude réalisée..

Méthodologie de référence RNIPH : MR-007

5 projets en 2025

Porteurs de projet concernés	Données visées	Acteur mettant à disposition les données	Points d'attention
Tout acteur justifiant que le traitement de données de la base principale du SNDS mis en œuvre à des fins de recherche, étude ou évaluation est nécessaire à la poursuite d'une **mission d'intérêt public**	Uniquement les données de la **base principale du SNDS**	Les données de la base principale du SNDS doivent provenir **exclusivement et directement de la CNAM**	(1)La profondeur **historique maximale** est de 9 ans en plus de l'année en cours (2) Une **information collective** doit être réalisée (3) Le traitement doit se faire dans un **environnement maîtrisé** tel que définit dans le référentiel

Jalons clés

1. **Engagement de conformité auprès de la CNIL**
   48 h
2. **Soumission du dossier auprès du CESREES et obtention d'un avis expressément favorable avec ou sans recommandation**
3. **Modification par le RT du dossier pour prendre en compte les recommandations du CESREES, le cas échéant**
4. **Enregistrement du projet dans le registre de la PDS et diffusion de l'information des personnes**
5. **Mise en oeuvre de la recherche (accès aux données, réalisation du traitement des données...)**
6. **Transmission des résultats de l'étude et la méthodologie associée à la PDS**
7. **Transmission d'un bilan à la CNIL et/ou au CESREES tous les trois ans**

Exemple d'étude : Analyse de la prise en charge du lupus en ville et à l'hôpital depuis 2016

Références : Légifrance et CNIL

Méthodologie de référence RNIPH : MR-008

10 projets en 2025

Porteurs de projet concernés	Données visées	Acteur mettant à disposition les données	Points d'attention
Tout acteur 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**	Uniquement les données de **la base principale du SNDS**	Les données de la base principale du SNDS doivent provenir **exclusivement et directement de la CNAM**.	(1)L'étude doit être **mise en oeuvre par un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude** ayant réalisé un engagement de conformité auprès de la CNIL. (2) La profondeur **historique maximale** est de 9 ans en plus de l'année en cours (3) Une **information collective** doit être réalisée (4) Le traitement doit se faire dans un **environnement maîtrisé** tel que définit dans le référentiel

Jalons clés

1. **Engagement de conformité auprès de la CNIL** — 48 h
2. **Soumission du dossier auprès du CESREES et obtention d'un avis expressément favorable avec ou sans recommandation**
3. **Modification par le RT du dossier pour prendre en compte les recommandations du CESREES, le cas échéant**
4. **Enregistrement du projet dans le registre de la PDS et diffusion de l'information des personnes**
5. **Mise en oeuvre de la recherche (accès aux données, réalisation du traitement des données...)**
6. **Transmission des résultats de l'étude et la méthodologie associée à la PDS**
7. **Transmission d'un bilan à la CNIL et/ou au CESREES tous les trois ans**

Exemple d'étude : étude post inscription du devenir des patients implantés avec le dispositif dénommé 'TEST".

Références : Légifrance et CNIL

Synthèse des procédures simplifiées s'appliquant aux RNIPH

MR-004	MR-005	MR-006
Tout acteur réutilisant des données collectées antérieurement ou collectées au fil de l'eau dans le cadre du soin ou spécifiquement pour la recherche	Les établissements de santé et les fédérations hospitalières	Les industriels de santé
Uniquement les données listées dans le texte, parmi lesquelles des données de santé, professionnelles, d'habitudes de vie, etc	Uniquement les **données du PMSI de l'ATIH**	Uniquement les **données du PMSI de l'ATIH**
Une **information individuelle** doit être réalisée Pas de données de la base principale du SNDS utilisée **sauf si elles relèvent d'un système fils**	Les données ne peuvent être traitées que sur la plateforme de l'ATIH	L'étude doit être **mise en oeuvre par un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude** Un audit doit être réalisé par le porteur de projet

 Porteurs de projet concernés

 Données visées

 Points d'attention

Synthèse des procédures simplifiées s'appliquant aux RNIPH

MR-007*	MR-008*
Tout acteur mettant en oeuvre un projet nécessaire à la poursuite d'une **mission d'intérêt public**	Tout acteur mettant en oeuvre un projet nécessaire à la poursuite d'un **intérêt légitime**
Base principale du SNDS (9 ans en plus de l'année en cours)	**Base principale du SNDS** (9 ans en plus de l'année en cours)
Réaliser une information collective Faire le traitement dans un environnement maîtrisé	Réaliser une information collective Faire le traitement dans un environnement maîtrisé
Les données doivent exclusivement provenir de la CNAM	**Les données doivent exclusivement provenir de la CNAM**

 Porteurs de projet concernés

 Données visées

 Points d'attention

* Pour chacune de ces procédures simplifiées un starterkit composé de documents pédagogiques co-construits avec la CNIL et la CNAM est mis à disposition (MR-007 et MR-008)

Accès simplifié à l'échantillon du SNDS dit "ESND"

Références :
Légifrance et CNIL

Porteurs de projet concernés	Données visées	Acteur mettant à disposition les données
Tout acteur souhaitant accéder aux données de l'ESND	Données de l'ESND et des « datamarts » du SNIIRAM	CNAM

24
projets en 2025

Points d'attention

(1)Recours à un **seul identifiant potentiel**
(2) La durée d'accès ne peut excéder **deux ans**
(3) L'accès aux données se fait par la **plateforme de la CNAM**
(4) Le projet doit être évalué par **trois experts externes** au porteur de projet
(5) Des mesures appropriées doivent être prises pour rendre **l'information** relative à **l' étude publiquement disponible**

Jalons clés

Approbation de la PDS
15 jours

Enregistrement du projet dans le registre de la PDS

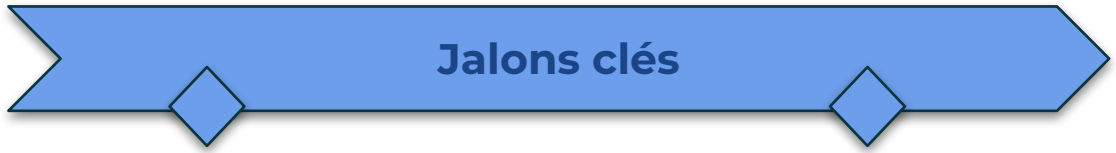
Mise en oeuvre de la recherche
24 mois

Exemple d'étude : Etude sur la consommation de soins des patients souffrant d'asthme en France

La procédure d'autorisation

Si aucune procédure simplifiée n'est applicable à votre projet, la procédure classique s'applique : elle diffère selon que la recherche envisagée est une RIPH ou une RNIPH.

La recherche est une RIPH



Avis du CPP

45 j

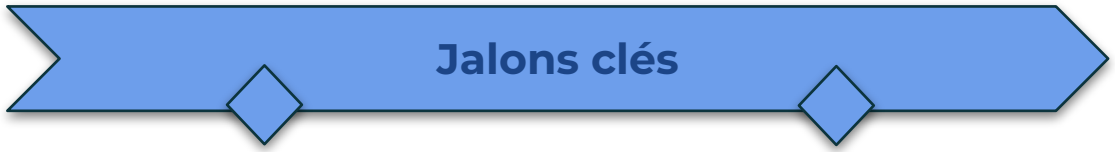
Autorisation CNIL

de 2 à 4 mois

Pour en savoir plus sur les modalités de dépôt d'une demande d'accès aux données pour la réalisation d'une RIPH, contactez la CNRIPH ou consultez le site du Ministère de la Santé et des Solidarités.

La recherche est une RNIPH*

263
projets en 2025



Avis du CESREES

1 mois

Autorisation CNIL

de 2 à 4 mois

Pour en savoir plus sur les modalités de dépôt d'une demande d'accès aux données pour la réalisation d'une RNIPH, consultez le site de la PDS.

** En annexe : zoom sur la procédure classique RNIPH*

Décision unique

Porteurs de projet concernés

Le porteur de projet visé dans la décision unique de la CNIL

Données visées

Seulement les catégories de données autorisées par la CNIL

Acteurs mettant à disposition les données

CNAM, ATIH, PDS ou tout autre acteur mettant à disposition des données

14
projets en 2025

Points d'attention

(1) Une autorisation doit être obtenue auprès de la CNIL dans le cadre de la procédure classique
(2) Chaque étude effectuée doit entrer dans le cadre de l'autorisation unique de la CNIL

Jalons clés

Obtention d'une décision unique

Délais applicables à la procédure classique (*voir slide précédente*)

Enregistrement de chaque étude réalisée dans le cadre de l'autorisation dans le registre de la PDS

Mise en oeuvre de l'étude

Exemple d'étude : étude visant à créer un outil destiné à la fourniture de tableaux de bord à destination d'établissements de santé

Cas particuliers des recherches mixtes

1 Définition d'une recherche mixte

Une recherche mixte est une recherche nécessitant un appariement entre les données recueillies dans le cadre d'un volet «clinique» avec d'autres données déjà collectées, notamment celles de la base principale du SNDS. Dans le cas de ces recherches, le comité scientifique à mobiliser pour accéder aux données dépend du stade de l'étude auquel est décidé l'appariement (i.e. dès le départ, pendant ou après le suivi des personnes).

2 Les trois cas de figure et les démarches réglementaires associées :

L'appariement est décidé **dès la conception du projet et est intégré au protocole scientifique**

- **Avis du CPP** — 45 j
- **Autorisation CNIL** — de 2 à 4 mois

L'appariement est décidé **en cours du suivi des patients faisant l'objet d'une modification du protocole**

Enrichir le dossier par l'expression du besoin SNDS

- **Avis du CPP** — 45 j
- **Autorisation CNIL** — de 2 à 4 mois

L'appariement est décidé **une fois le suivi des patients terminé**

- **Avis du CESREES** — 1 mois
- **Autorisation CNIL** — de 2 à 4 mois

Quel que soit le comité qui se prononce, **le responsable de traitement doit prévoir d'informer individuellement les personnes de l'appariement des données avec la source concernée.**

Exemple d'étude relevant de la MR-004 et de la procédure classique

MR-004

	Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.
Objectif	Analyser l'impact du coronavirus sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.
Sources de données	Dossiers médicaux des établissements de santé participants à la recherche
Variables utilisées	Données de santé, données de qualité de vie, date de naissance
Protection des données	Information individuelle et collective des personnes

Exemple d'[illegible]e relevant de la MR-004 et de la procédure classique

Procédure classique

Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.

Objectif	Analyser l'impact du coronavirus sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.
Sources de données	Dossiers médicaux des établissements de santé participants à la recherche **appariés aux données du Cépidc**
Variables utilisées	Données de santé, données de qualité de vie, date de naissance
Protection des données	Information individuelle et collective des personnes

Exemple d'[illegible]e relevant de la MR-004 et de la procédure classique

Procédure classique

Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.

Objectif	Analyser l'impact du coronavirus sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.
Sources de données	Dossiers médicaux des établissements de santé participants à la recherche
Variables utilisées	Données de santé, données de qualité de vie, date de naissance, **NIR**
Protection des données	Information individuelle et collective des personnes

Exemple d'[illegible]e relevant de la MR-004 et de la procédure classique

Procédure classique

Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.

Objectif	Analyser l'impact du coronavirus sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.
Sources de données	Dossiers médicaux des établissements de santé participants à la recherche
Variables utilisées	Données de santé, données de qualité de vie, date de naissance
Protection des données	**Dérogation à l'obligation d'information individuelle des personnes perdues de vue**

Exemple d'étude relevant de la MR-007 /MR-008 et de la procédure classique

MR-007 ou MR-008

Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.

Objectif	Analyser l'impact du coronavirus sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.
Sources de données	**Données issues de la base principale du SNDS** **sur la période 2019 à 2025**
Variables utilisées	Données de prises en charge ambulatoires, hospitalières et issues de SI-DEP
Protection des données	**Information collective des personnes**

Exemple d'étude relevant de la MR-007 /MR-008 et de la procédure classique

Procédure classique

Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.

Objectif	Analyser l'impact du coronavirus sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.
Sources de données	**Données issues d'un registre appariées avec celles de la base principale du SNDS sur la période 2019 à 2025**
Variables utilisées	Données de santé, données de qualité de vie, date de naissance
Protection des données	Information collective des personnes

Exemple d'étude relevant de la MR-007 /MR-008 et de la procédure classique

MR-007 ou MR-008

Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.

Objectif	Analyser l'impact du coronavirus sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.
Sources de données	**Données issues de la base principale du SNDS** **sur la période 2019 à 2026**
Variables utilisées	Données de prises en charge ambulatoires, hospitalières et issues de SI-DEP
Protection des données	Information collective des personnes

Exemple d[illegible] relevant de la recherche mixte

Recherche mixte

Finalité	Analyse de l'impact environnemental sur l'évolution des maladies chroniques.
Objectif	Appariement des données cliniques recueillies lors d'un essai clinique sur l'asthme avec des données environnementales issues de bases de données publiques et de la base principale du SNDS pour étudier l'influence de la pollution atmosphérique sur l'efficacité des traitements.
Sources de données	**Données cliniques issues de l'essai (collectées lors du suivi des patients), données environnementales publiques (qualité de l'air, indices de pollution), données de la base principale du SNDS (hospitalisations, traitements).**
Variables utilisées	Données de santé, données environnementales, données socio-démographiques.
Protection des données	- Si l'appariement est prévu **avant la mise en oeuvre du projet ou avant la fin du suivi des patients** : avis du CPP et autorisation de la CNIL . - Si l'appariement est envisagé après la fin du suivi des patients : Avis du CESREES pour examen de la phase d'appariement et autorisation CNIL.

Ressources ouvertes : les Démarches réglementaires

Guides

1

[Starter Kit] sur la procédure classique

[Starter Kit] sur les référentiels MR-007 & 008

[Guide] sur la procédure d'accès simplifiée à l'ESND

[Guide] sur les modifications substantielles

Formations

2

[Formation] sur les procédures d'accès

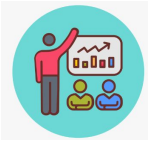
[Formation] sur les MR-007 et MR-008

Ressources ouvertes : l’accompagnement de la PDS

Accompagner les porteurs dans la complétude de leur projet

1

- Kit de démarrage sur les questions clefs
- Guide sur l’obligation de transparence
- Guide sur les notes d’informations aux personnes



Accroître les connaissances sur la base principale du SNDS et d’autres sources de données

2

- Formation citoyenne sur le SNDS
- Formation sur les données du SNDS et modalités d'accès
- MOOC sur le SNDS (e-learning gratuit)
- Documentation collaborative
- Forum d’entraide
- Répertoire public des projets

Ressource partenaire : CNIL

- Fiche sur les formalités dans le cadre de thèses et mémoires
- Fiche sur le cadre légal des recherches médicales
- Zoom sur l’information individuelle et collective

Annexe

Zoom sur la procédure d’autorisation RNIPH

La CNIL, seule autorité compétente pour autoriser le projet





La **Commission nationale informatique & libertés (CNIL)** est une **autorité administrative indépendante** composée d'experts dans le domaine de la sécurité, du digital et du cadre réglementaire afférent.



À la demande du porteur de projet, **la Plateforme des données de santé soumet la demande d'accès à la Cnil** pour autorisation.



Les services de la Cnil **évaluent la demande** et peuvent contacter le porteur de projet pour toute information additionnelle si nécessaire.

CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

Le guichet pour vous accompagner dans votre procédure d'autorisation

HEALTH DATA HUB — CESREES — CNIL.

Données de santé



sans starter kit **avec starter kit**

Le PDS (ou HDH) est le guichet unique pour l'accès aux données. La demande d'accès aux données se fait en ligne, sur la plateforme dédiée de la PDS

Tous les modèles ainsi que les documents pédagogiques sont rendus disponibles aux porteurs de projets dans un **starter kit**, afin de les guider tout au long du processus.

La PDS vérifie que le dossier est complet et le transmet, pour avis au Comité éthique et scientifique pour évaluation (CESREES).

Le CESREES pour évaluer la pertinence scientifique du projet

HEALTH DATA HUB — CESREES Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations en Santé — CNIL. COMMISSION NATIONALE INFORMATIQUE & LIBERTÉS



Le CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé) est **responsable pour délivrer son avis sur des projets de recherche requérant l'utilisation de données de santé**, avant l'autorisation par la Cnil.



Il est composé d'une **vingtaine de membres** désignés par décret. Un réseau **d'experts externes** le complète et son secrétariat est assuré par la PDS.

Le Comité éthique et scientifique rend son avis sur :

- ✓ L'**objectif** et la **méthodologie** de la recherche ;
- ✓ Le **besoin** pour l'utilisation des données de santé personnelles ;
- ✓ La pertinence **éthique** ;
- ✓ La **qualité scientifique** du projet ;
- ✓ Le caractère **d'intérêt public du projet**.

Glossaire (1/3)

1 Un **environnement maîtrisé** doit remplir les conditions suivantes :

- 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.
- 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.

2 Un **Système Fils du SNDS** héberge des données issues de la base principale du SNDS. Cependant, il ne peut pas approvisionner la base principale en données extérieures.

Glossaire (2/3)

3



L'intérêt public concerne en premier lieu les traitements mis en œuvre par les autorités publiques. Elle peut néanmoins autoriser la mise en œuvre de traitements par des organismes privés, dès lors qu'ils poursuivent une mission d'intérêt public ou sont dotés de prérogative de puissance publique. La mission d'intérêt public peut en particulier fonder les traitements tournés vers les usagers de l'autorité publique concernée.

4



L'intérêt légitime concerne les traitements mis en œuvre par des organismes privés qui ne portent pas une atteinte importante aux droits et intérêts des personnes concernées. L'intérêt légitime d'un projet peut être présumé si les 3 conditions suivantes sont remplies :

- l'intérêt est manifestement licite au regard du droit ;
- il est déterminé de façon suffisamment claire et précise ;
- il est réel et présent pour l'organisme concerné, et non fictif.

Glossaire (2/3)

3



L'intérêt public concerne en premier lieu les traitements mis en œuvre par les autorités publiques. Elle peut néanmoins autoriser la mise en œuvre de traitements par des organismes privés, dès lors qu'ils poursuivent une mission d'intérêt public ou sont dotés de prérogative de puissance publique. La mission d'intérêt public peut en particulier fonder les traitements tournés vers les usagers de l'autorité publique concernée.

4



L'intérêt légitime concerne les traitements mis en œuvre par des organismes privés qui ne portent pas une atteinte importante aux droits et intérêts des personnes concernées. L'intérêt légitime d'un projet peut être présumé si les 3 conditions suivantes sont remplies :

- l'intérêt est manifestement licite au regard du droit ;
- il est déterminé de façon suffisamment claire et précise ;
- il est réel et présent pour l'organisme concerné, et non fictif.

Glossaire (3/3)

5 Distinction entre **note d'information** (NI) et **formulaire de consentement** (FC) :

- **Information :** elle doit être personnalisée, sincère, honnête et intelligible (guide HAS).
  - **individuelle :** par principe, l'information est individuelle.
  - **collective** : mais l'information peut parfois être collective (L.1122-1-4 du CSP visé dans la MR-003, MR-007, MR-008, etc…).

- **Formulaire de consentement (FC)** : il formalise d'une part l'information délivrée par le promoteur au participant, et d'autre part, l'accord de participation du participant à la recherche. Il figure généralement à la suite de la note d'information. Il fait l'objet d'un formalisme déterminé (daté, signé, droit de retirer son consentement à tout moment, etc…) et est obligatoire avant le début de l'étude.
  - *RIPH 1* : consentement libre, éclairé et recueilli par écrit
  - *RIPH 2* : consentement libre, éclairé et exprès (oral ou écrit)
  - *RIPH 3* : formulaire de non-opposition

Acronymes employés

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
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
CPP : Comité de Protection des Personnes
ESND : Échantillon du SNDS
HDH : Health Data Hub (ou PDS)
MR : Méthodologie de Référence
PDS : Plateforme des données de santé (ou HDH)
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine
RNIPH : Recherche N'Impliquant Pas La Personne Humaine
SNDS : Système National des Données de Santé
SNIIRAM : Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie

Besoin d’aide ?

Si après la consultation de ce guide des questions persistent notamment sur la caractérisation de votre recherche ou sur l’identification de la procédure qui lui est applicable, vous pouvez :

- Consulter notre site internet ;
- 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.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

Suivez-nous sur les réseaux sociaux !