PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

Plateforme des données de santé

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 de la PDS 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 de la PDS.

*Pour plus d'informations sur les procédures simplifiées, nous vous invitons à consulter notre guide pédagogique sur les procédures 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 orientées 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 :

Exigence 1	Exigence 2	Exigence 3
Réaliser un traitement justifié par l'intérêt public et ne pas utiliser les données pour la réalisation de finalités interdites*	Respecter le référentiel de sécurité applicable au SNDS fixé par l'arrêté du 06 mai 2024	Respecter les obligations de transparence des projets mobilisant des données du SNDS, notamment en transmettant les résultats de l'étude et la méthodologie associée à la PDS après la fin des analyses

* 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.

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

*Ces identifiants potentiels sont : l’année et le mois de naissance des personnes, leur commune de résidence, leurs dates de soins, leur date de décès ainsi que la commune de décès.
** Les profondeurs historiques proposées sont 9 ans en plus de l’année en cours et 19 ans en plus de l’année en cours.

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 de la PDS 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.

*L'information dispensée doit être conforme à l'article 14 du RGPD.

Démarche auprès de la PDS

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 sur le site de la PDS*

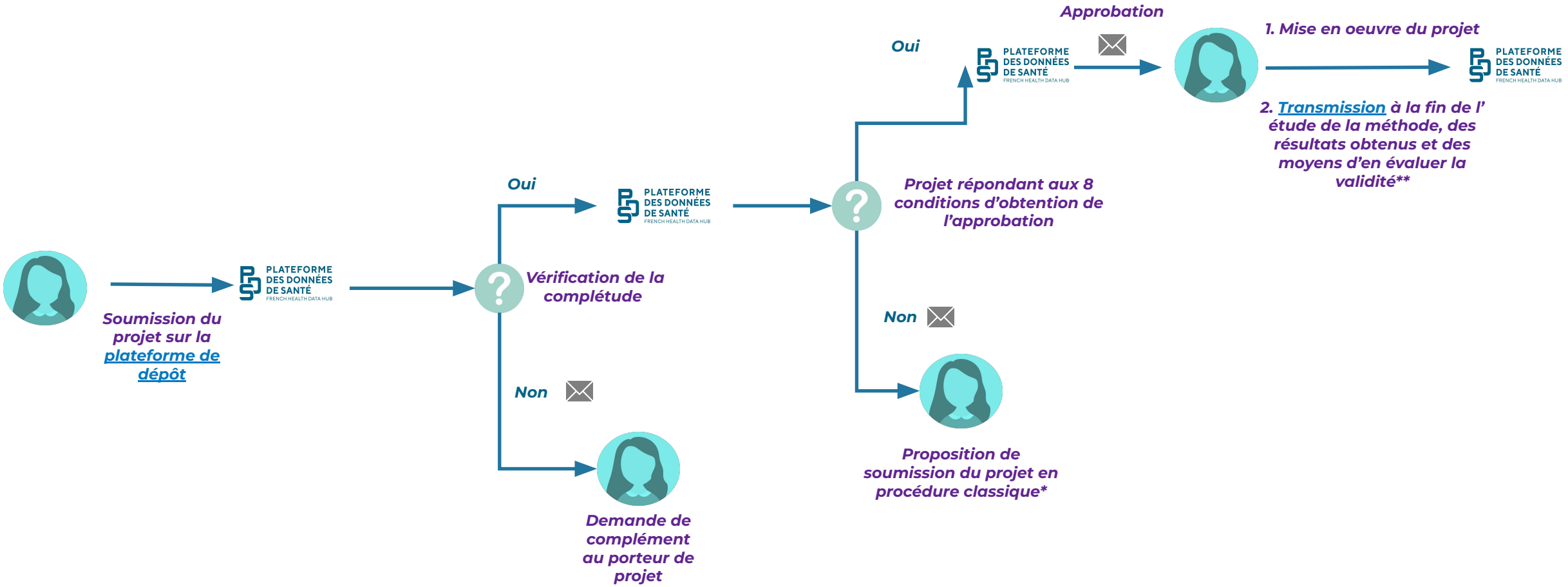
Instruction et réponse de la PDS

<= à 15 jours

Transmission des résultats de l'étude par le RT venant alimenter le répertoire public des projets

*Les caractéristiques du projet renseignées dans le formulaire de dépôt seront publiées dans le répertoire public afin de respecter les obligations de transparence en vigueur.

En résumé



Légende : Porteur de projet Messagerie de la plateforme de dépôt

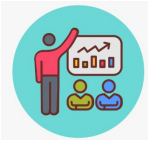
*Pour plus d'informations sur la procédure classique nous vous invitons à consulter notre guide pédagogique sur les procédures d'accès.
** Plus d'information dans le guide sur les obligations de transparence des projets mobilisant des données du SNDS.

Ressources ouvertes : l’accompagnement de la PDS

1 Accompagner les porteurs dans la complétude de leur projet

- Guide sur les procédures d’accès aux données de santé
- Guide sur l’obligation de transparence

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



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

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 de la PDS 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

PDS: Plateforme des Données de Santé

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

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

Suivez-nous sur les réseaux sociaux !