

Mode d'emploi de la procédure d'accès simplifié aux données agrégées et à l'EGB du SNIIRAM

Contexte :

Le législateur a souhaité faire du Health Data Hub un des acteurs centraux pour proposer des procédures d'accès simplifiées pour les traitements les plus usuels et faciliter la mise à disposition de données agrégées, dans des conditions préalablement homologuées par la CNIL.

Par délibération du 16 juillet 2020, la CNIL a autorisé l'évolution du référentiel donnant compétence au Health Data Hub d'approuver l'accès aux données de l'Echantillon Généraliste de Bénéficiaires (EGB) et des datamarts du SNIIRAM sous certaines conditions sans autorisation de la Commission. Cette procédure, mise en place en 2018 avait dû être gelée fin avril dernier le temps de la mettre en conformité avec les nouvelles compétences du CESREES relatives à l'intérêt public.

La présente note vise à guider les demandeurs dans leur démarche de demande d'accès simplifié auprès du Health Data Hub.

Contexte :	1
1. Quelles données sont concernées par la procédure simplifiée ?	3
2. Qui choisit la procédure d'accès ?	3
3. Quels engagements le responsable de traitement doit prendre pour être éligible à la procédure simplifiée d'accès aux données de l'EGB ?	3
4. Quelles conditions doit réunir le responsable de traitement pour bénéficier de la procédure simplifiée d'accès aux données de l'EGB ?	4
5. Quelles pièces doit fournir le responsable de traitement dans le cadre d'une demande d'accès aux données de l'EGB par la procédure simplifiée ?	5
6. Par quels moyens le responsable de traitement justifie-t-il la pertinence scientifique de son projet ?	5
7. Quelle réponse apporte le Health Data Hub à une demande d'accès simplifié et sous quel délai ?	6
8. En cas de transmission du dossier vers la procédure classique, le porteur de projet doit-il redéposer un dossier ?	7
9. Synthèse	8

1. Quelles données sont concernées par la procédure simplifiée ?

Seuls l'accès aux tableaux de bord, données agrégées (ou datamarts) et données de l'EGB sont concernés par la procédure simplifiée. Pour plus de renseignement, vous pouvez consulter la [document collaborative](#).



- Les demandes d'appariement (par exemple entre les données de l'EGB et celles d'une enquête) ne rentrent pas dans le champ d'application de la présente procédure ;
- Le croisement de plusieurs identifiants potentiels du SNDS (période de naissance exprimée en mois et année, code de la commune de résidence et données infracommunales de localisation, date des soins, date du décès, code de la commune de décès) n'est pas permis dans le cadre de cette procédure

2. Qui choisit la procédure d'accès ?

Il appartient au porteur de projet de choisir la procédure dont relève son projet :

- La procédure classique : il sera alors soumis à l'avis du CESREES puis à la CNIL pour autorisation.
- La procédure simplifiée : il sera soumis à l'approbation du Health Data Hub.

Pour chacune d'entre elles, une [soumission](#) dédiée est prévue.

3. Quels engagements le responsable de traitement doit prendre pour être éligible à la procédure simplifiée d'accès aux données de l'EGB¹ ?

Les dispositions législatives et réglementaires relatives au SNDS et applicables au traitement des données de l'EGB exigent du demandeur qu'il s'engage à :

- Ne pas utiliser les données extraites pour les finalités interdites prévues au V de l'art. L. 1461-1 du CSP. Plus précisément, cet article dispose que les données du SNDS ne peuvent être traitées pour :

¹ Pour simplifier la lecture, le périmètre de données rassemblant les données agrégées, les tableaux de bord et l'Échantillon Généraliste de Bénéficiaires sera dénommé ci-après « EGB ».

- La promotion des produits de santé mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du même Code en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé,
 - L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.
- Respecter le référentiel de sécurité applicable au SNDS tel que fixé par l'arrêté du 22 mars 2017 ;
 - Si le demandeur appartient à la catégorie des personnes visées au II de l'art. 1461-3 du CSP², confier le traitement des données à un bureau d'études ou à un laboratoire de recherche ayant réalisé un engagement de conformité au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance de ce type d'acteurs (arrêté du 17 juillet 2017) ;
 - Satisfaire au principe de transparence de l'art. L. 1461-3 II du CSP en publiant la méthode et les résultats.
4. Quelles conditions doit réunir le responsable de traitement pour bénéficier de la procédure simplifiée d'accès aux données de l'EGB ?

L'accès aux données de l'EGB via la procédure simplifiée est soumis à 5 conditions cumulatives :

- La finalité d'intérêt public de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation considérée ; cette dernière doit répondre à une des finalités suivantes et clairement explicitée dans le résumé et protocole soumis :
 - 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.
- La pertinence scientifique du projet ;
- L'absence de croisement d'identifiants potentiels ;

² c'est-à-dire les personnes commercialisant des produits de santé mentionnés au II de l'art. L. 5311-1 du code de la santé publique ainsi que les établissements de crédit, les entreprises exerçant une activité d'assurance directe, les entreprises exerçant une activité de réassurance, les mutuelles, les unions gérant les systèmes fédéraux de garantie, les institutions et unions de prévoyance, les sociétés de groupe assurantiel de protection sociale, les sociétés de groupe d'assurance et les sociétés de groupe mixte d'assurance (voir la liste précise à l'article L. 612-2 du code monétaire et financier) et les intermédiaires d'assurance (voir article L. 511-1 du code des assurances)

- Le respect des exigences relatives au référentiel de sécurité applicable au SNDS, notamment en traitant les données issues de l'EGB sur le portail de la CNAM ;
 - Une durée d'accès au portail strictement limitée au temps nécessaire pour la réalisation de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation considérée, et qui ne pourra excéder 2 ans. Elle pourra en revanche être renouveler une fois sur demande motivée.
5. Quelles pièces doit fournir le responsable de traitement dans le cadre d'une demande d'accès aux données de l'EGB par la procédure simplifiée ?

Les pièces constitutives sont, d'abord, celles qui sont demandées dans le cadre de la procédure classique :

- Un protocole de l'étude envisagée ;
- Un résumé de cette dernière selon un format arrêté ;
- Les déclarations des intérêts du responsable de traitement et du responsable de mise en œuvre.

Toutefois, une pièce supplémentaire est demandée pour répondre à l'exigence de pertinence scientifique du projet : une évaluation réalisée par un groupe de 3 experts extérieurs au responsable de traitement issus d'au moins deux spécialités différentes.



La demande d'autorisation CNIL signée n'est pas exigée au moment du dépôt du dossier dans le cadre de cette procédure. En cas de transmission du dossier dans la procédure classique, cette pièce devra en revanche être fournie dans les meilleurs délais.

6. Par quels moyens le responsable de traitement justifie-t-il la pertinence scientifique de son projet ?

Une évaluation doit être réalisée par un groupe d'experts extérieur au responsable de traitement, composé de 3 personnes d'au moins 2 spécialités différentes. Celle-ci doit permettre d'apprécier :

- Le rationnel (état des connaissances, contexte et mise en perspective) ;
- La clarté des objectifs et leur cohérence avec le rationnel ;
- L'adéquation de la méthode pour atteindre les objectifs ;
- Les limites éventuelles du projet ;
- L'adéquation entre les données demandées (EGB ou données agrégées) et le projet visé.

Cette évaluation doit être réalisée à partir d'une grille type disponible sur la plateforme de soumission dédiée.

La composition de ce groupe d'experts fera l'objet d'une publication sur le site du Health Data Hub en cas d'approbation de l'accès par ce dernier.

Pour :



- Les études demandées explicitement par les autorités publiques pour lesquelles une évaluation scientifique a déjà été réalisée en amont par ces dernières (par exemple, les études post-inscriptions demandées par la HAS et évaluées par la Commission de la Transparence)
- Les études retenues dans le cadre d'un appel à projets de recherche avec comité de sélection scientifique (par exemple, PHRC, ANSM, ANR, etc...),

l'avis ou décision de l'autorité publique ou comité de sélection joint au dossier peut se substituer à l'évaluation attendue par le groupe d'experts défini ci-dessus.

7. Quelle réponse apporte le Health Data Hub à une demande d'accès simplifié et sous quel délai ?

Le Health Data Hub dispose d'un délai de 15 jours ouvrés à compter de la réception du dossier complet pour vous répondre. Deux réponses sont possibles :

- Soit il approuve l'accès,
- Soit votre dossier est basculé vers la procédure classique, il sera donc soumis au CESREES pour avis puis à la CNIL pour autorisation.

En effet, à l'examen du dossier, si tout ou partie des conditions nécessaires pour bénéficier de la procédure simplifiée s'avéraient non remplies, la Plateforme ne sera pas compétente pour approuver l'accès et devra traiter le dossier selon la procédure classique. Le Health Data Hub vous informera de ce transfert et des raisons qui le motivent.

Le basculement d'une procédure à l'autre pourra s'opérer facilement puisque les pièces constitutives du dossier classique sont nécessairement soumises (ie. un protocole, un résumé, une déclaration d'intérêts). Seule la demande d'autorisation CNIL signée devra être transmise pour permettre au Health Data Hub, une fois l'avis du CESREES rendu, de déposer le dossier pour autorisation auprès de la Commission.



En cas de transmission du dossier vers la procédure classique, le CESREES aura 1 mois pour se prononcer à compter de la date de sa saisine par le Health Data Hub. Le délai d’instruction initial par ce dernier ’est donc pas pris en compte.

Un dossier soumis à tort dans le cadre de la procédure simplifiée pourrait donc perdre jusqu’à 15 jours par rapport à un dossier soumis selon la procédure classique dès le départ.

8. En cas de transmission du dossier vers la procédure classique, le porteur de projet doit-il redéposer un dossier ?

Quelle que soit la procédure dont relève le dossier, les pièces constitutives du dossier classique étant nécessairement soumises (ie. un protocole, un résumé, une déclaration d’intérêts, les avis scientifiques ou éthiques antérieurement rendus, etc...) le basculement d’une procédure à l’autre pourra s’opérer sans contrainte supplémentaire pour le porteur de projet.

Seule la demande d’autorisation CNIL signée devra être transmise pour permettre au Health Data Hub, une fois l’avis du CESREES rendu, de déposer le dossier pour autorisation auprès de la Commission.

9. Synthèse

Procédures	Procédure Classique	Procédure Simplifiée
Conditions		
Preuve du caractère d'intérêt public de l'étude	A justifier	
Preuve de la pertinence scientifique du projet	CESREES	Evaluation à produire (3 avis d'experts externes au RT dont 2 issus de spécialités différentes)
Durée d'accès	Autorisée au cas par cas par la CNIL	δ 2 ans
Croisement des identifiants potentiels	Possible	Impossible
Modalité d'accès aux données	2 modalités possibles : Portail CNAM ou Export de données	1 seule modalité possible : Portail CNAM
Acteurs impliqués dans la procédure d'autorisation	Health Data Hub + CERREES + CNIL	Health Data Hub
Pièces constitutives du dossier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protocole ▪ Résumé ▪ Déclarations d'intérêt ▪ Demande autorisation CNIL 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protocole ▪ Résumé ▪ Déclarations d'intérêt ▪ Evaluation à produire