




HEALTH
DATA HUB



Guide pédagogique

Utilisation des données du
SNDS : obligations de
transparence et modalités de
mise en oeuvre

Guide pédagogique

Le [Système national des données de santé](#) est un système de **bases de données d'une grande richesse**. Il rassemble l'ensemble des données financées par la solidarité nationale. Ces données peuvent être mises à disposition de toute personne souhaitant les mobiliser à des fins d'études, de recherches ou d'évaluations présentant un caractère d'intérêt public.

En contrepartie de cette ouverture et de l'accès facilité à ces données, le porteur de projet doit respecter un ensemble de conditions fixées par le Code de la santé publique, dont **l'obligation de transparence**. Cette démarche de transparence permet notamment d'apporter aux citoyens des garanties sur la bonne utilisation de leurs données de santé.

La transparence est **un des critères permettant de qualifier un projet comme présentant une finalité d'intérêt public**.

Guide pédagogique

Cette obligation de transparence intervient **tout au long de la vie d'un projet** utilisant des données du SNDS. Cela se traduit concrètement par une information sur [le répertoire public du HDH](#), en deux temps :

- ❖ Avant la mise en oeuvre du projet, via la publication de ses caractéristiques;
- ❖ Après la mise en oeuvre du projet, via la publication des résultats et de la méthodologie qui en sont issus.

L'objectif de ce document est **d'aider les porteurs de projet à comprendre leurs obligations et anticiper leurs responsabilités relatives à la transparence**. Cette dernière est mise en oeuvre en lien avec le HDH.

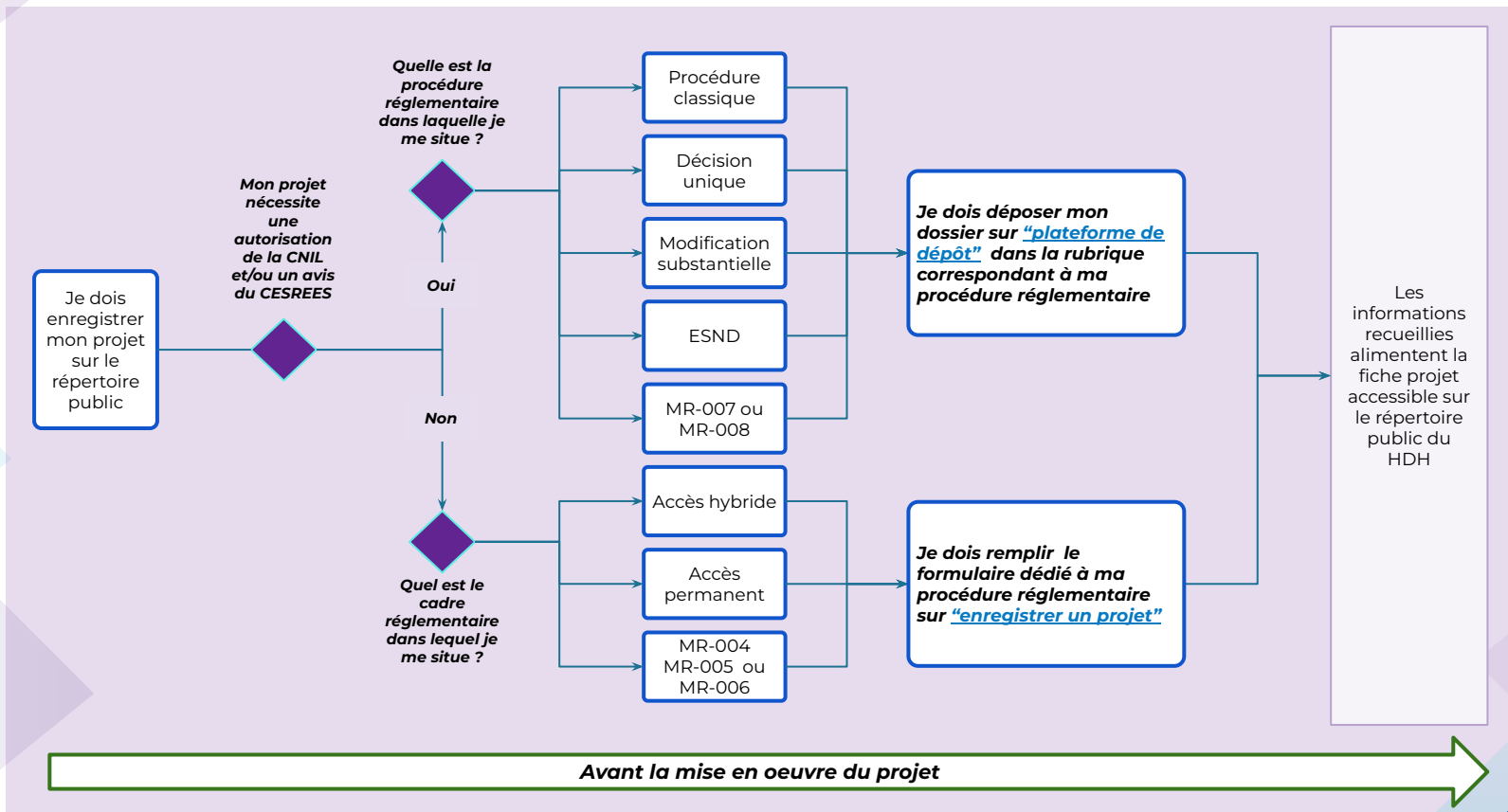
Avant la mise oeuvre du projet : enregistrement du projet

Différents formulaires, en fonction de la procédure réglementaire utilisée, sont mis à disposition du porteur de projet. Ils permettent à ce dernier, au titre de responsable de traitement, **d'enregistrer son projet** dans le répertoire public **avant sa mise en oeuvre** selon que ce projet :

- ❖ Nécessite une autorisation de la CNIL, uniquement un avis du CESREES ou une approbation du HDH dans le cadre d'un accès simplifié à l'ESND ;
- ❖ Est réalisé dans le cadre d'une méthodologie de référence, d'un accès hybride ou d'un accès permanent.

Le contenu de ces formulaires a vocation à alimenter les fiches associées à chaque projet alimentant le répertoire public des projets. Ce dernier recense ainsi la **liste et les caractéristiques de l'ensemble des projets** utilisant des données de santé.

Synthèse de l'enregistrement du projet sur le répertoire public



Zoom sur la fiche projet avant sa mise en oeuvre

Dromos

PARTAGER

[PARTAGER SUR LES RÉSEAUX SOCIAUX EST DÉACTIVÉ.](#) Autoriser

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 REÇUES 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 SMSD 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)

Description du projet

Acteurs du projet

Acteurs finançant et participant à l'étude

Responsable(s) de traitement

Type de responsable de traitement 1

ETABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ (DOIT FÉDÉRER)

Responsable de traitement 1

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
3 Avenue Victoria 75004 Paris

Fondement juridique

Fondement juridique

Article 6 du RGPD (Licéité du traitement)

(R)C EXECUTION D'UNE MISSION D'INTÉRÊT PUBLIC

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

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

Calendrier

Calendrier du projet

YERMINÉ	Date de début : 1/11/2021	Date de fin : 30/10/2023	Durée de l'étude : 2 ans
Etape 1 : Dépôt du projet	21/12/2021	✓	
Etape 2 : Complétude	21/12/2021	✓	
Etape 3 : Avis CERES/CESREES	18/01/2022	✓	
Etape 4 : Sens avis CERES/CESREES	FAVORABLE	✓	
Etape 5 : Statut CNIL - Statut	YERMINÉ	✓	
Decision	AUTORISATION	✓	
Voir le cartouche CNIL →			

Droit des personnes

Droits des personnes

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin vous ayant pris en charge sur un site dédié 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 : <https://indemni.fr/transparence/ma-donnee>. 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
3 Avenue Victoria 75004 Paris
indemni@aphp.fr

Après la mise oeuvre du projet : transmission et publication des résultats

Le porteur de projet doit **transmettre les résultats et la méthode au HDH après la mise en oeuvre de son projet.**

Une fois l'ensemble des analyses terminées, il incombe ainsi au responsable de traitement de partager au HDH les résultats qui en sont issues ainsi que la méthode et les moyens permettant d'en évaluer la validité. Pour cela, un [formulaire dédié au recueil de ces éléments](#) est mis à sa disposition. Ce dernier lui permet de préciser si ces éléments sont **transmis uniquement au HDH** ou s'il peuvent être **mis à disposition du grand public**.

Ces éléments viendront alors **enrichir la fiche projet concernée** sur le répertoire public des projets. Si le projet n'est pas mené à son terme, le porteur de projet doit en informer le HDH.

Les modalités de transmission et de mise en ligne des résultats sur le site du HDH sont détaillées ci-après.

Modalités de transmission des résultats au HDH (1/2)

Durant les 6 mois qui suivent la fin de son projet, **le porteur de projet doit transmettre au HDH les résultats de son étude**, qu'ils aient vocation à être rendus publics ou pas. Ces résultats **ne seront pas mis en ligne par le HDH sur son répertoire public sans l'accord du porteur de projet.**

Le porteur de projet, au titre de Responsable de Traitement, a la responsabilité de :

- Choisir le format de la communication des résultats : rapport, note, article, poster, etc...
- Décider du niveau de détail des résultats à communiquer.

Tous les projets mis en oeuvre depuis la loi de 2016 mobilisant des données du SNDS sont concernés par cette obligation. Il appartient donc à chaque responsable de traitement d'assurer la transmission de ces éléments au HDH. Ces derniers alimentent les fiches projets dans [le répertoire public des projets](#).

Pour identifier les projets concernés, chaque porteur de projets peut consulter ce répertoire, son registre interne de traitements ou se rapprocher du responsable de mise en oeuvre le cas échéant.



Si les résultats transmis peuvent être directement partagés au grand public, le RT a accompli son obligation de transparence.

Modalités de transmission des résultats au HDH (2/2)

Après l'étude, si le RT ne souhaite pas que ses résultats soient partagés au grand public, il dispose d'un délai supplémentaire de 3 ans pour transmettre un fichier de résultats qui pourra être partagé au grand public.

Deux options s'offrent au RT :

- ❖ **Première option** : pendant ce délai de 3 ans, le RT publie ses résultats.

Cette publication de résultats peut se faire de différentes façon : articles, posters, communications réalisées dans le cadre de congrès, etc. Si cette publication n'est pas accessible en open science, la transmission de l'abstract, de la référence ou du lien de l'article suffit.

Dans ce cas, le RT doit transmettre cette publication au HDH **maximum un mois après sa parution**. Elle alimentera ensuite le répertoire public des projets.

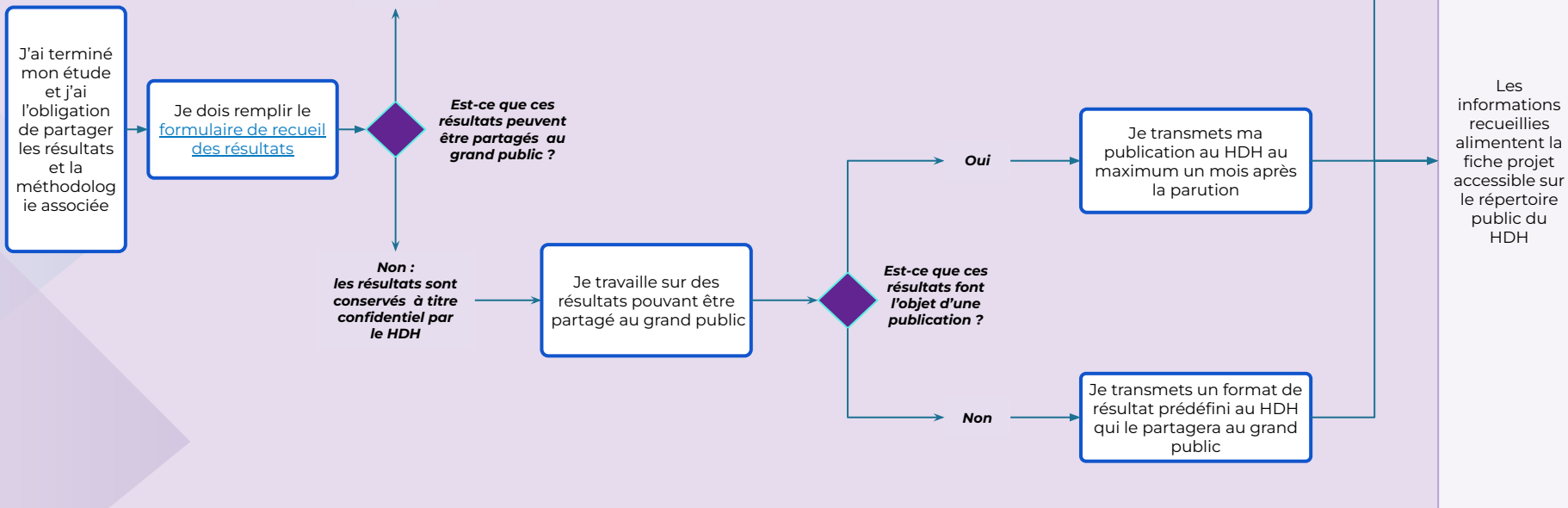
- ❖ **Deuxième option** : pendant ce délai de 3 ans, le RT ne publie pas ses résultats.

Le RT doit alors transmettre au HDH un format de résultat prédéfini selon le type de projet. Les formats à transmettre sont :

- La liste des traitements annuels pour les **projets réalisés à la demande des autorités** ou pour les **requêtes isolées ou itératives** ;
- Une [fiche descriptive](#) pour les **projets conduisant à des rendus interactifs** (visualisation, application, algorithme...) ;
- Un rapport d'analyse pour les **projets destinés aux autorités** ou pour **tout autre résultat**

Synthèse de la transmission des résultats et modalités associées

6 mois maximum après la fin de l'étude



3 ans maximum après la première transmission des résultats

En synthèse

Avant la mise en oeuvre du projet

Après la mise en oeuvre du projet

Étapes

Dès le dépôt ou l'enregistrement d'un projet nécessitant une **autorisation de la CNIL, éligible à une MR ou soumis dans le cadre d'un accès simplifié à l'ESND**

Une fois l'étude terminée

Jalons clés de transparence

Actions à réaliser

Enregistrement du projet dans le [répertoire public des projets](#) du HDH. Deux chemins possibles :

- [Formulaire de dépôt](#)
- [Formulaire d'enregistrement](#)

[Transmission des résultats](#) au HDH dans un délai de 6 mois. Si ces derniers peuvent être mis à disposition de tous, le RT a accompli son obligation de transparence.

Si ces résultats ne peuvent pas être partagés au grand public, le RT a un nouveau délai de 3 ans pour :

- Transmettre une publication*
- A défaut, transmettre des résultats sous un autre format pour être partagé au grand public

Zoom sur la fiche projet une fois les analyses terminées

Dromos

PARTAGER

[PARTAGER SUR LES RÉSEAUX SOCIAUX EST DÉACTIVÉ.](#)

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 RECVUES 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 SMSD 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)

Description du projet

Acteurs du projet

Acteurs finançant et participant à l'étude

Responsable(s) de traitement

Type de responsable de traitement 1

ETABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ (DOIT FÉDÉRER)

Responsable de traitement 1

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
3 Avenue Victoria 75004 Paris

Fondement juridique

Fondement juridique

Article 6 du RGPD (Licéité du traitement)

(R) EXECUTION 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

Calendrier

Calendrier du projet

YERMINÉ 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	YERMINÉ	✓
Decision	AUTORISATION	✓
Voir le cartouche CNIL →		

Droit des personnes

Droits des personnes

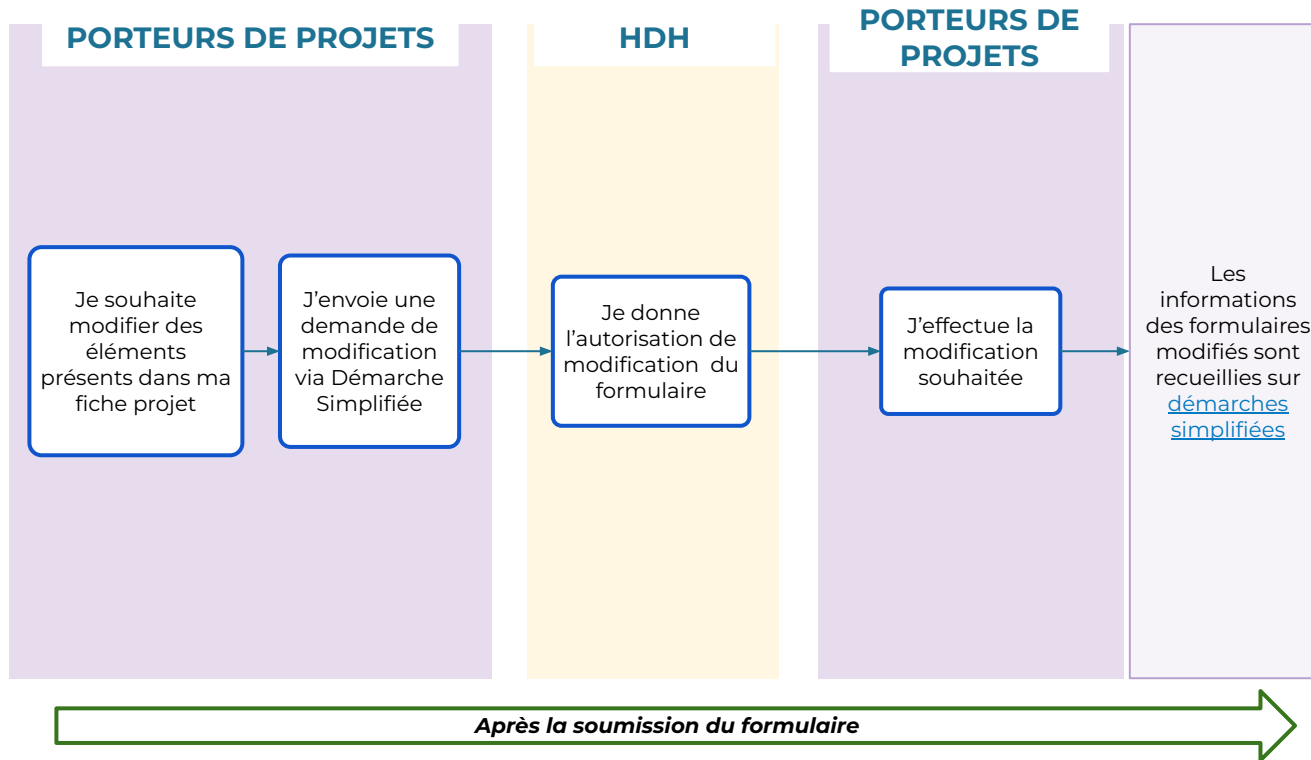
Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin vous ayant pris en charge sur un site expert de votre maladie rare, ou au délégué à la protection des données de l'APHD (protection.donnees.dp@aphp.fr) ou en remplissant le formulaire en ligne disponible à l'adresse : <https://indemni.fr/transparence/vos-droits>. 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.

Résultat et méthode

Délégué à la protection des données

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
3 Avenue Victoria 75004 Paris
indemni@aphp.fr

Cas particulier : que faire si je veux modifier des informations présentes dans un de mes projets ?



Pour aller plus loin

Si après la consultation de ce guide des questions persistent notamment sur les modalités de transmission des résultats ou plus généralement sur vos obligations de transparence, vous pouvez :

- ❖ Consulter notre [guide sur l'information des personnes](#) ;
- ❖ Poser vos questions sur le [forum d'entraide](#) ;
- ❖ [Nous contacter](#). N'hésitez pas à bien détailler vos interrogations pour que nous puissions vous répondre au mieux.

Acronymes

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

HDH : Health Data Hub

MR : Méthodologie de référence

SNDS : Système National des Données de Santé

SNIIRAM : Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie