



HEALTH
DATA HUB



Guide pédagogique

Procédure 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](#) du 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

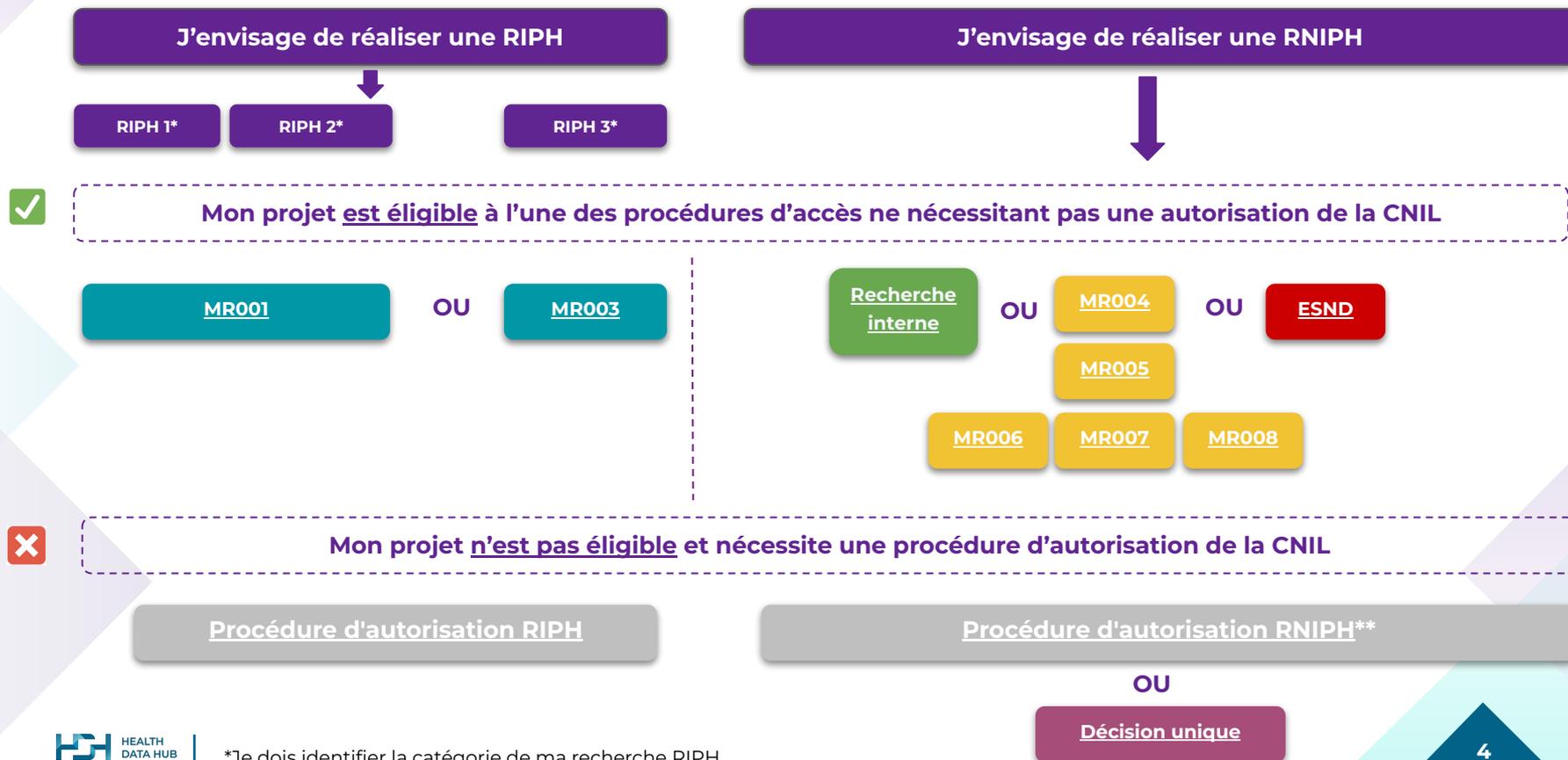
Deux grands types de recherches nécessitant l'utilisation de données de santé existent en France et impliquent des procédures différentes pour leur réalisation : les recherches impliquant la personne humaine et les recherches n'impliquant pas la personne humaine. Classiquement, lorsque vous souhaitez 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



Question n°1

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 minimales.

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.

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

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.

Conduisant au développement des connaissances biologiques et médicales



Recherche réalisée à l'aide du corps humain



Exemples RIPH/RNIPH

RNIPH

Finalité

Objectif

Source des données

Conduisant au développement des connaissances biologiques et médicales



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

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

Dossiers médicaux des établissements de santé participants à la recherche

Recherche réalisée à l'aide du corps humain



Question n°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*.

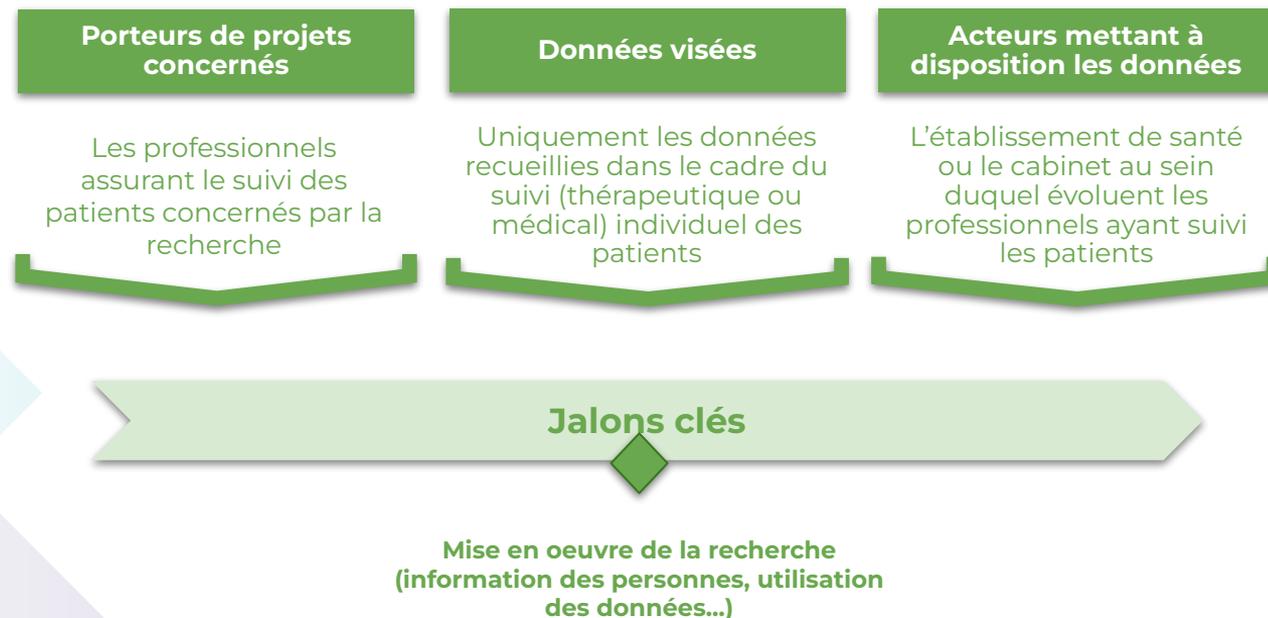
Dans tous les cas, le porteur de projet au sens responsable de traitement**:

- 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.

La recherche interne



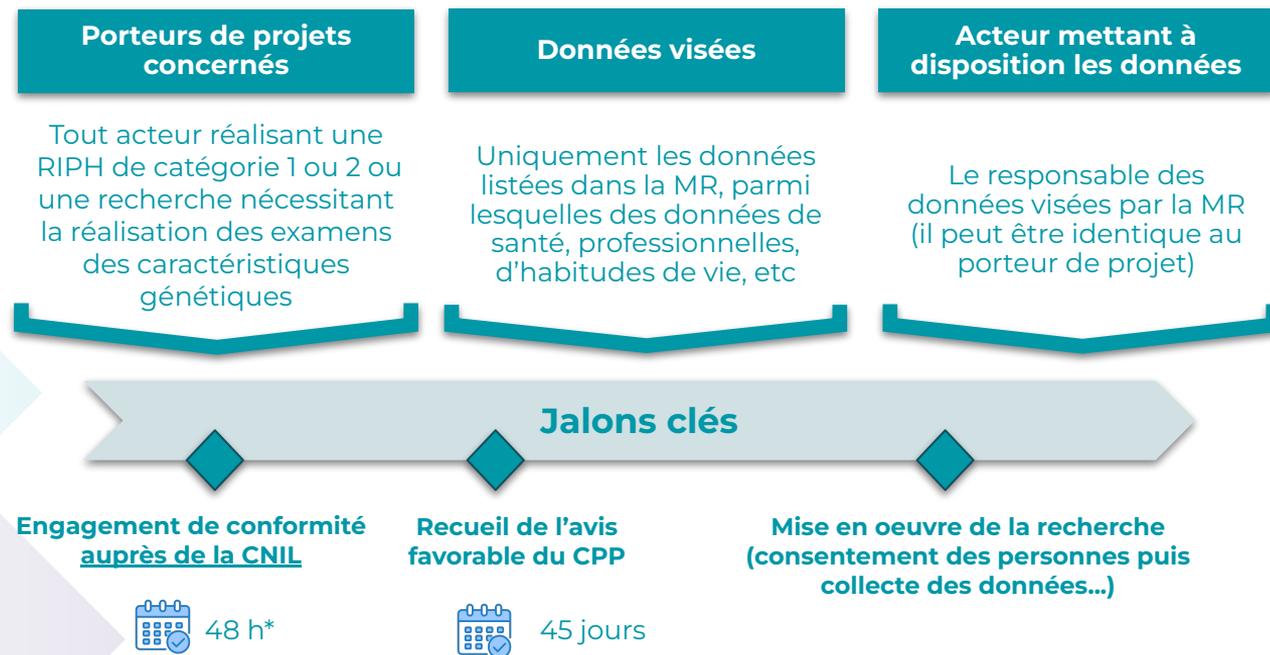
Points d'attention

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



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



Points d'attention

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



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

Méthodologie de référence RIPH : MR-003



Points d'attention

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



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...)



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 minimales pour lesquelles une information collective est réalisée, après avis du CPP et les essais de médicaments par grappe
 ** Il s'agit du délai de réception de l'accusé de réception une fois l'engagement réalisé sur le site.

Méthodologie de référence RNIPH : MR-004

Porteurs de projet concernés

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

Données visées

Uniquement les données listées dans le texte, parmi lesquelles des données de santé, professionnelles, d'habitudes de vie, etc

Acteur mettant à disposition les données

Le responsable des données visées par la MR (il peut être identique au porteur de projet)

1449
projets en
2023

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 du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)

Jalons clés

Engagement de conformité auprès de la CNIL



48 h*

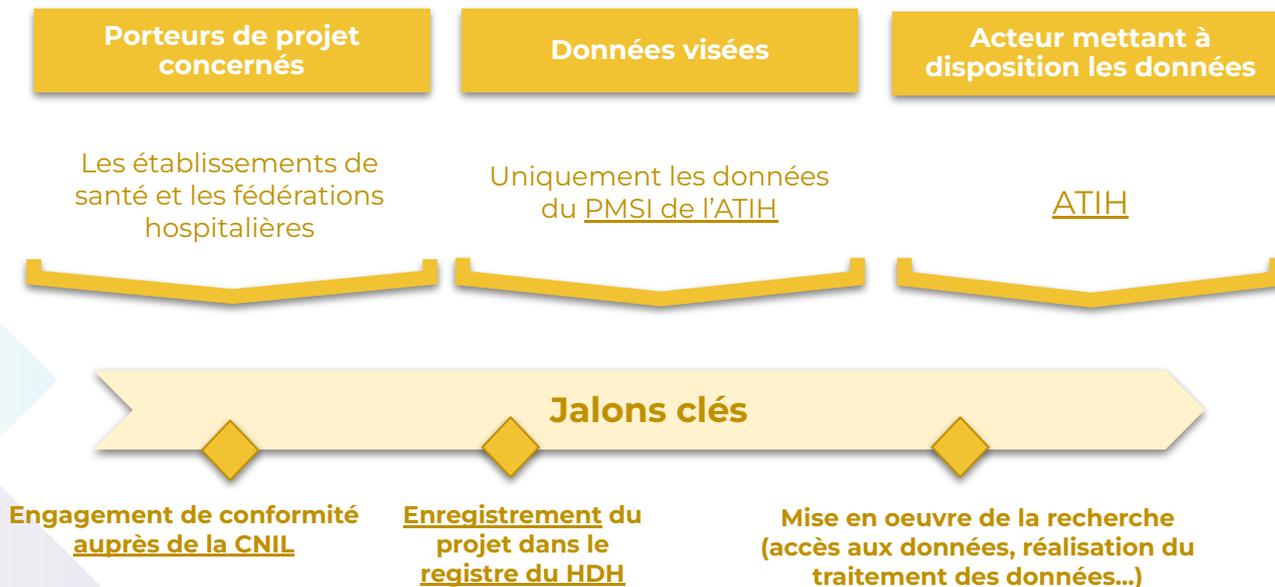
Enregistrement du projet dans le registre du HDH

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



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



32
projets en
2023

Points d'attention

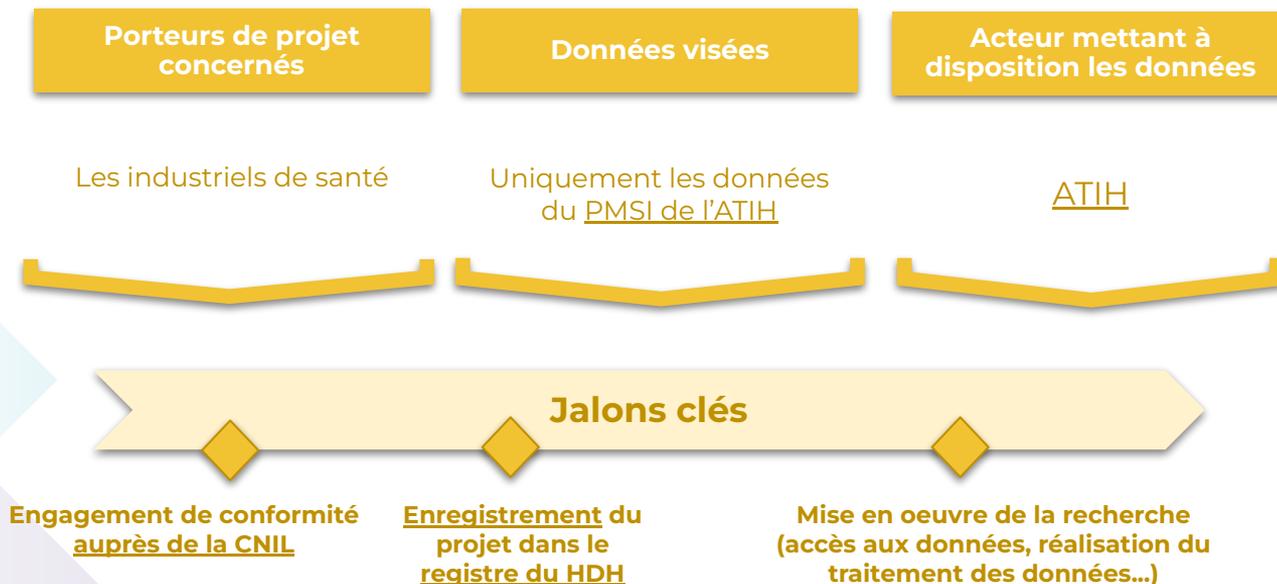
Les données ne peuvent être traitées que sur la **plateforme de l'ATIH**.

 48 h*



Exemple d'étude : étude du taux de réhospitalisation suite à un AVC

Méthodologie de référence RNIPH : MR-006



73
projets en
2023

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..

 48 h*



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

Méthodologie de référence RNIPH : MR-007

Porteurs de projet concernés

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**

Données visées

Uniquement les données de la **base principale du SNDS**

Acteur mettant à disposition les données

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

Points d'attention

- (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

Engagement de conformité auprès de la CNIL



48 h*

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

Modification par le RT du dossier pour prendre en compte les recommandations du CESREES, le cas échéant

Enregistrement du projet dans le registre du HDH et diffusion de l'information des personnes

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

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

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



Méthodologie de référence RNIPH : MR-008

Porteurs de projet concernés

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**

Données visées

Uniquement les données de **la base principale du SNDS**

Acteur mettant à disposition les données

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

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) 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

Engagement de conformité auprès de la CNIL



48 h*

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

Modification par le RT du dossier pour prendre en compte les recommandations du CESREES, le cas échéant

Enregistrement du projet dans le registre du HDH et diffusion de l'information des personnes

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

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

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'.

* Il s'agit du délai de réception de l'accusé de réception une fois l'engagement réalisé sur le site.

Synthèse des procédures simplifiées s'appliquant aux RNIPH

MR-004

Tout acteur réutilisant des données collectées antérieurement ou collectées au fil de l'eau dans le cadre du soin ou spécifiquement pour la recherche



Uniquement les données listées dans le texte, parmi lesquelles des données de santé, professionnelles, d'habitudes de vie, etc



Une **information individuelle** doit être réalisée

Pas de données de la base principale du SNDS utilisée **sauf si elles relèvent d'un système fils**



MR-005

Les établissements de santé et les fédérations hospitalières



Uniquement les **données du PMSI de l'ATIH**



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



MR-006

Les industriels de santé

Uniquement les **données du PMSI 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*

Tout acteur mettant en oeuvre un projet nécessaire à la poursuite d'une **mission d'intérêt public**



Base principale du SNDS
(9 ans en plus de l'année en cours)

Réaliser une information collective
Faire le traitement dans un environnement maîtrisé

Les données doivent exclusivement provenir de la CNAM



Porteurs de projet concernés



Données visées

MR-008*

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)

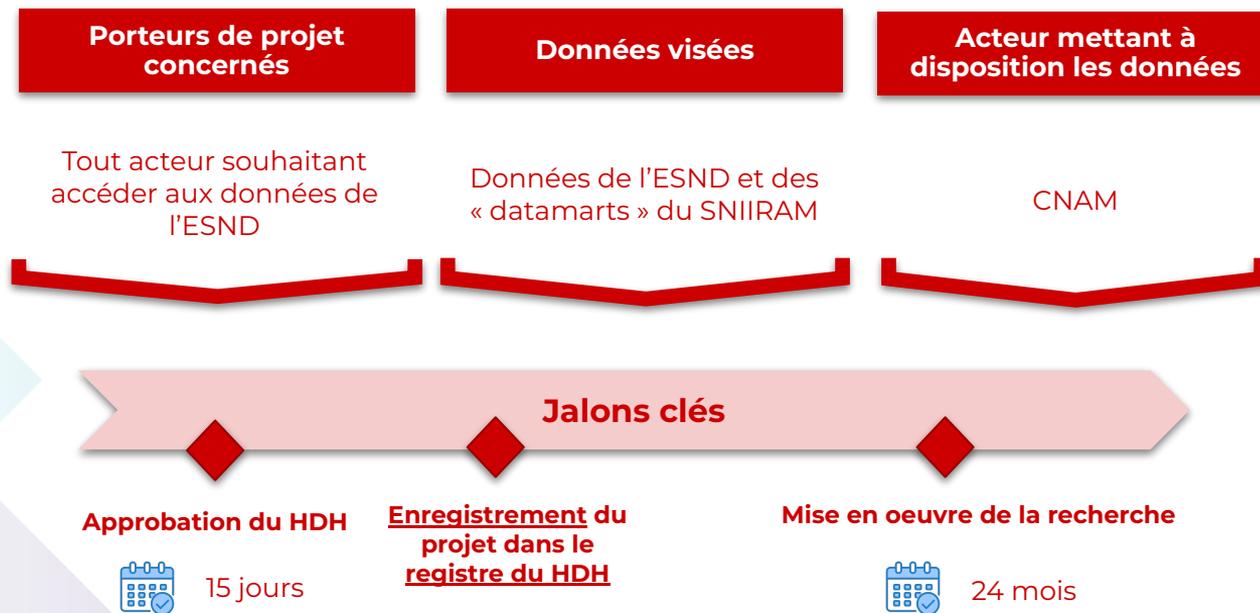
Réaliser une information collective
Faire le traitement dans un environnement maîtrisé

Les données doivent exclusivement provenir de la CNAM



Points d'attention

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



7 projets en 2023

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**



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

La procédure classique implique une autorisation préalable à l'accès aux données

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

La recherche est une RNIPH*

256
projets en
2023



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 RIPH, contactez la [CNRIPH](#) ou consultez [le site du Ministère de la Santé et des Solidarités](#).

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 du HDH](#).

Décision unique



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



Délais applicables à la procédure classique (voir slide précédente)



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 comportant simultanément un volet RIPH et un volet prévoyant un appariement entre les données recueillies dans ce cadre et d'autres données, notamment celles de la base principale du SNDS.

Dans le cas des recherches mixtes (base principale du SNDS ou autre), le comité à mobiliser pour accéder aux données dépend du stade de l'étude auquel est envisagé 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 :



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

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.

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

Procédure classique

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.

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

Procédure classique

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.

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

Procédure classique

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.

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**

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.

Sources de données

Données issues de la base principale du SNDS sur la période 2018 à 2023

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

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.

Sources de données

Données issues d'un registre appariées avec celles de la base principale du SNDS sur la période 2018 à 2023

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**

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.

Sources de données

Données issues de la base principale du SNDS sur la période 2014 à 2024

Variables utilisées

Données de prises en charge ambulatoires, hospitalières et issues de SI-DEP

Protection des données

Information collective des personnes

Ressources ouvertes : les Démarches réglementaires



Guides



Formations

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

2

[Formation](#) sur les procédures d'accès

[Formation](#) sur les MR-007 et MR-008

Ressources ouvertes : l'accompagnement du HDH



Accompagner les porteurs dans la complétude de leur projet



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

1

[Kit de démarrage](#) sur les questions clefs

[Guide](#) sur l'obligation de transparence

[Guide](#) sur les notes d'informations aux personnes

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

Zoom sur la procédure d'autorisation RNIPH

Le guichet pour vous accompagner dans votre procédure d'autorisation



Données de santé



sans
starter kit

avec
starter kit



Le HDH est le guichet unique pour l'accès aux données. La demande d'accès aux données se fait en ligne, sur la [plateforme](#) dédiée du HDH.



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.



Le HDH 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



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 le HDH.

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**.

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, **le HDH 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

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 (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.
 - [RIPH1](#) : consentement libre, éclairé et recueilli par écrit
 - [RIPH2](#) : consentement libre, éclairé et exprès (oral ou écrit)
 - [RIPH3](#) : 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

MR : Méthodologie de Référence

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.



contact@health-data-hub.fr