PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB



Guide pédagogique

Procédure simplifiée MR-004

Préambule

Références : Legifrance et CNIL

La **méthodologie de référence 004** (MR-004) est une procédure simplifiée vous permettant de mettre en œuvre une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) **et présentant un caractère d'intérêt public sans avoir à obtenir l'avis du CESREES ni une autorisation de la CNIL**. Pour pouvoir mobiliser la MR-004, la recherche envisagée doit en **respecter toutes les exigences**—en contrepartie de l'allègement des démarches réglementaires. **Si l'une des exigences n'est pas respectée, une autorisation de la CNIL est nécessaire.**

Ce guide a pour objectif de vous présenter les **principales exigences** de la MR-004 et le cas échéant, les **modalités** à suivre pour mettre en œuvre cette procédure simplifiée.

Vous n'êtes pas concernés par ce guide si :

- Vous utilisez, pour votre projet, des **données parfaitement anonymes*** ;
- 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 PDS ou le site de la CNIL.
**Pour en savoir plus sur la définition des données de santé, consultez le site de la CNIL.

Rappel des modalités d'accès aux données pour les RNIPH

1 Une recherche n'impliquant pas la personne humaine est une recherche :

- conduite à partir de données déjà collectées dans le cadre du soin ou lors d'une recherche antérieure (données rétrospectives). *Par exemple, il peut s'agir de données de dossiers médicaux ou de données d'un questionnaire soumis lors d'une précédente recherche.*
- et/ou portant 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).

2 Trois modalités d'accès* aux données de santé pour la réalisation de recherche n'impliquant pas la personne humaine 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 respecte un certain nombre d'exigences 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 CESREES.

La MR-004 fait partie des procédures simplifiées.

* Pour en savoir plus sur ces modalités d'accès, consultez le guide pédagogique de la PDS.

Champs d'exclusion de la MR-004

La MR-004 exclut de son champ d'application certains types de recherche. Ainsi, le responsable de traitement (RT) **ne peut pas mobiliser la MR-004** si la recherche envisagée :

- Est une **recherche impliquant la personne humaine (RIPH)** ; *Une RIPH se caractérise par deux conditions cumulatives : cette recherche doit être réalisée à l'aide du corps humain et conduire au développement des connaissances biologiques et médicales. Pour en savoir plus sur les RIPH, consultez le guide pédagogique de la PDS.*
- Est une **recherche en génétique** dont l'objet est l'identification ou la ré-identification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
- Nécessite un **traitement des données depuis la base principale du SNDS** sauf si elles sont mises à disposition par un système fils*

  Pour en savoir plus sur la base principale du SNDS, consultez le site internet de la PDS.
- Nécessite un **appariement par le RT entre les données déjà existantes d'un même individu issues de plusieurs centres participants**** ;
- Nécessite une **dérogation à l'information individuelle des personnes** ; *Pour en savoir plus sur l'information des personnes, consultez le guide pédagogique de la PDS.*
- A fait l'objet d'une AIPD **indiquant que le traitement présenterait un risque résiduel élevé** pour les droits et libertés des personnes concernées ; *Pour en savoir plus sur l'AIPD, consultez le site de la CNIL.*
- Nécessite le **traitement du numéro de sécurité sociale** (NIR).

* Un système fils est un système d'information qui contient des données du SNDS provenant d'un autre système du SNDS. Un système fils de la base principale est donc un système d'information contenant une extraction de celle-ci.

** La MR-004 le définit comme un *"organisme détenant, collectant et/ou transmettant des données et/ou des échantillons biologiques utilisés dans le cadre de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation"*.

Engagements du responsable de traitement

Le responsable de traitement qui souhaite mobiliser la MR-004 doit notamment :

- S'assurer que son projet respecte l'ensemble des exigences de la MR-004 et notamment, que les personnes concernées par l'étude en sont individuellement informées ;
- Maintenir la sécurité du traitement à l'état de l'art ;
- Documenter la conformité du traitement à la MR-004 ;
- Respecter le cadre posé par la MR-004 tout au long de la vie du traitement (s'il en sort, il doit réaliser une demande d'autorisation auprès de la CNIL pour poursuivre le traitement) ;
- Enregistrer son étude avant son commencement dans le répertoire public des projets de la PDS
- Pour les traitement de données du SNDS, respecter les exigences associées telles que l'obligation de transparence* ; la non poursuite des finalités interdites et le respect du référentiel de sécurité applicable au SNDS (voir ici).

Attention, si le RT, c'est-à-dire de la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine les finalités, les objectifs et les moyens de la recherche, **réalise un engagement de conformité à la MR-004 sans en respecter les exigences**, il **engage sa responsabilité juridique**. Il est donc important de **bien cadrer son projet pour ne pas se tromper !**

* Voir slide 16

Principales exigences de la MR-004

La MR-004 **pose de nombreuses exigences** qui doivent être vérifiées l'une après l'autre par le responsable de traitement. Pour vous faciliter cette vérification, la PDS met à votre disposition une checklist et le présent guide pour vous aider à mieux les comprendre.

Les exigences principales relatives au traitement de données de santé des personnes concernées* par la recherche ont été regroupées selon les thématiques suivantes en fonction de leur objet :

Item 1 — **Principales exigences liées à l'équipe projet**

RT, destinataires des données

Item 2 — **Principales exigences liées à la finalité**

Objectifs poursuivis, résultats

Item 3 — **Principales exigences liées aux données**

Origine des données, données traitées

Item 4 — **Principales exigences liées aux droits des personnes**

Information des personnes, modalités d'exercice des droits

Item 5 — **Principales exigences liées à la confidentialité et sécurité des données**

Conservation et archivage, appariement, sécurité des traitements, transferts hors UE

* Les exigences relatives au traitement de données des professionnels de santé intervenant dans la recherche ne sont pas abordées, reportez-vous à la MR-004 pour en prendre connaissance.

Principales exigences liées à l'équipe projet

Item 1

Responsable de traitement

Peut mobiliser la MR-004 **tout acteur souhaitant** :

- **réutiliser des données déjà collectées antérieurement** ;
- **ou utiliser des données collectées au fil de l'eau** dans le cadre du soin ou collectées **spécifiquement pour la recherche** sans répondre au développement des connaissances biologiques ou médicales.

Il peut s'agir aussi bien d'un acteur public que privé, quelle que soit sa forme juridique.

Destinataires des données

- **Seules certaines personnes** peuvent avoir connaissance des données directement identifiantes. Par exemple, les professionnels assurant la prise en charge des personnes et les personnes chargées du contrôle qualité.

- Seul le responsable de la base de données initiale **peut conserver la table de correspondance** entre les données de santé et les noms et prénoms.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

* Les données directement identifiantes visées par la MR-004 sont le nom, le prénom, les coordonnées postales, électroniques et téléphoniques et les coordonnées bancaires.
**Lieu de recherche : le lieu dans lequel la recherche est réalisée.

Principales exigences liées à la finalité

Item 2

Objectif poursuivi

Le traitement de données doit avoir pour objet la réalisation d'une **recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé ne répondant pas à la définition de recherche impliquant la personne humaine*** ;

- La recherche, l'étude ou l'évaluation doit présenter un **caractère d'intérêt public****.

Résultats

- La présentation des résultats de la recherche **ne doit pas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes** concernées.

*Une RIPH est une recherche réalisée à l'aide du corps humain et conduisant au développement des connaissances biologiques et médicales, pour en savoir plus sur les RIPH, consultez le guide pédagogique de la PDS.

**Pour en savoir plus sur l'intérêt public, consultez le site de la PDS.

Principales exigences liées aux données

Item 3

Origine des données

Les données relatives aux personnes concernées mobilisées pour la recherche **doivent provenir exclusivement** :

- des intéressés eux-mêmes et/ou de leur(s) représentant(s) légal(-aux) ;
- des professionnels intervenant dans la recherche ;
- des bases de données et/ou de collections d'échantillons biologiques, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités nécessaires auprès des autorités compétentes.

Données traitées

- Les données collectées doivent être **strictement nécessaires et pertinentes** au regard des objectifs de la recherche.
- La nécessité de traiter ces données doit être **justifiée dans le protocole de recherche**.
- **Seules les données listées dans la MR-004 peuvent être collectées** (données de santé, âge, situation familiale, données professionnelles, vie sexuelle, habitudes de vie, etc). Les données telles que le NIR, les opinions religieuses, les données relatives aux infractions, les données de géocodage ne rentrent ainsi pas dans le périmètre de la MR-004.
- **Les données de la base principale** ne peuvent être traitées dans le cadre de la MR-004, sauf si elles sont déjà intégrées dans une base de données. Cette dernière est appelée système fils du SNDS*.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

* Un système fils est un système d'information qui contient des données du SNDS provenant d'un autre système du SNDS. Un système fils de la base principale est donc un système d'information contenant une extraction de celle-ci.

Principales exigences liées aux droits des personnes

Item 4

Information des personnes

- Une **information individuelle des personnes concernées par la recherche** doit être réalisée **préalablement** à sa mise en œuvre conformément aux articles 13 ou 14 du RGPD*. L'information collective ne suffit pas ;

- L'information individuelle **peut ne pas être délivrée** dans deux cas :
  - si l'information a été **anticipée au moment de la collecte des données**, c'est à dire que les personnes ont été informées de la possible **réutilisation de leurs données** dans le cadre de recherches ultérieures et de la possibilité de **se reporter à un dispositif d'information spécifique, communément appelé portail de transparence (site internet)** pour prendre connaissance de ces recherches avant leur commencement ;
  - si les **personnes concernées disposent déjà des informations prévues** aux articles 13 ou 14 du RGPD ;

- L'obligation d'information des personnes ne s'applique pas **aux personnes décédées**. En revanche, leurs données ne peuvent pas être utilisées si elles s'y sont opposées de leur vivant.

Modalités d'exercice des droits

- Les personnes concernées par les données **doivent pouvoir exercer leurs droits** d'accès aux données, de rectification des données, d'opposition à l'utilisation des données, d'effacement des données (sauf exception) et de limitation du traitement.

- Un **délégué à la protection des données** doit être désigné par le RT.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

*Pour en savoir plus sur l'information des personnes, consulter le guide pédagogique de la PDS

Principales exigences liées à la confidentialité et à la sécurité des données (1/2)

Item 5

Conservation et archivage

- Les données peuvent être **conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche** ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche ;
- Les données **doivent être archivées** sur support papier ou informatique d'une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Appariement

La recherche **ne doit pas impliquer un appariement entre les données déjà existantes d'un même individu issues de plusieurs centres participants**. Cependant, trois scénarios peuvent s'envisager :

- L'utilisation pour une recherche d'une base de données contenant des données **issues de bases multicentriques déjà appariées antérieurement** ;
  Exemple : étude sur les données de la cohorte Constance contenant des données cliniques et des données de la base principale du SNDS déjà appariées
- L'utilisation pour une recherche **de deux (ou plus) bases de données de deux (ou plus) centres participants différents dès lors qu'il n'y a pas d'appariement entre ces deux bases** (car pas d'individus communs) ;
  Exemple : étude sur les bases du CHU A et du CHU B contenant des dossiers médicaux sans patients communs dans les deux bases
- L'appariement dans le cadre d'une recherche **entre les données d'un même individu issues d'un même centre participant**.
  Exemple : étude sur les données des dossiers médicaux du CHU A et les données issues d'un questionnaire soumis par le même CHU

Principales exigences liées à la confidentialité et à la sécurité des données (2/2)

Item 5

Sécurité des traitements

- Le RT doit **réaliser une AIPD*** qui doit couvrir en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées ;
- Le RT met en œuvre les **mesures techniques et organisationnelles appropriées** afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques identifiés ;
- Le RT doit mettre en œuvre et contrôler l'application d'une **politique de sécurité et de confidentialité**.
- Une AIPD doit être **réalisée en amont du démarrage du projet** et doit être **mise à jour** tout au long de son cycle de vie. Le délégué à la protection des données doit être impliqué dans sa réalisation ;

Transferts hors UE

- **Peuvent faire l'objet d'un transfert hors UE** uniquement les données indirectement identifiantes des personnes se prêtant à la recherche ;
- Le transfert des données **doit être strictement nécessaire** à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats ;
- Les personnes concernées par les données **doivent être informées de ce transfert**.

*Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires. Différents outils sont mis à disposition par la CNIL pour réaliser une AIPD : le logiciel PIA et des guides pédagogiques (description de la démarche, de modèles et d'étude des cas).

Zoom sur le SNDS : son élargissement par la loi OTSS

1982 — Projet de **médicalisation des systèmes d'information**

1999 — **Loi de financement de la sécurité sociale**, création du SNIIRAM

2016 — **Loi de modernisation du système de santé français,** création du SNDS

2019 — Loi sur l'organisation et la transformation du système de santé, **extension du champ historique du SNDS**

PMSI

atih — AGENCE TECHNIQUE DE L'INFORMATION SUR L'HOSPITALISATION

- Séjours hospitaliers

Établissements hospitaliers

SNIIRAM

l'Assurance Maladie — Agir ensemble, protéger chacun

- Séjours hospitaliers
- Toutes les informations des remboursements de l'assurance maladie

Organismes locaux d'assurance maladie (tous types de plans)

SNDS

l'Assurance Maladie — Agir ensemble, protéger chacun

- Séjours hospitaliers
- Toutes les informations des remboursements de l'assurance maladie
- Causes de décès
- Données sur le handicap
- Remboursement des données de l'assurance maladie complémentaire

Une base de données offrant une vision complète du **parcours de soins** de l'**ensemble de la population française** (> 67 millions de personnes) **sur 20 ans** de profondeur historique maximale - **Données pseudonymisées**.

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ — FRENCH HEALTH DATA HUB

SNDS

.....

Sources non encore intégrées

Le SNDS élargi

Enfin, la loi OTSS élargit le périmètre de la base principale du SNDS à **l'ensemble des données financées par la solidarité nationale** notamment :

- les données issues de **la prise en charge médicale** lorsque les actes sont remboursés par la sécurité sociale ;
- les données issues des **visites médicales scolaires, des services de protection maternelle ou infantile**,
- Les données issues des **visites de santé au travail** ;
- Les données des **enquêtes** dans le domaine de la santé appariées aux bases de données du SNDS historique ;
- …



En synthèse:

Base principale du SNDS + **Entrepôt de la PDS** + **Autres données financées par la solidarité nationale** = **Le SNDS (élargi)**

Le SNDS centralisé

Exigences associées à l'utilisation de données du SNDS

Dans le cadre d'un projet de recherche conforme à la MR-004, l'utilisation de données du SNDS est possible. Concernant la base principale du SNDS, l'accès à ces données n'est possible que via un système fils. Dans ce cas, tant le système qui met à disposition les données que l'accès aux données de ce système doivent être conformes aux articles L. 1461-1 et suivants du code de la santé publique.

Notamment, l'utilisation de données du SNDS implique le **respect des exigences** suivantes :

Finalité

Ne pas utiliser les données pour la réalisation de finalités interdites*. Si le RT est un industriel de santé ou un assureur, il doit démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites ou faire réaliser l' étude par un laboratoire de recherche ou bureau d'études.

Sécurité

Respecter le référentiel de sécurité applicable au SNDS fixé par l'arrêté du 6 mai 2024.

Transparence

Transmettre, à la fin de l'étude, la méthode, les **résultats obtenus**** et les **moyens d'en évaluer la validité** à la PDS en vue de leur publication sur le site de ce dernier.

* 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.
** Les résultats ne doivent pas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

Analyse de la conformité de mon projet de recherche à la MR-004 : la checklist MR-004

Cette checklist permet à tout responsable de traitement souhaitant réaliser un projet de recherche **de vérifier facilement sa conformité** à la MR-004.

La checklist **reprend l'ensemble des exigences de la MR** sous forme d'affirmations auxquelles le responsable de traitement répond par vrai/faux, le cas échéant « non applicable ». C'est pourquoi il est nécessaire de connaître **l'ensemble des caractéristiques** de votre projet de recherche (finalités, données traitées, information des personnes, sécurité, etc.) avant de se lancer dans la complétion de la checklist.

Suis-je conforme à la MR-004 ?

Je réponds "Vrai" ou "Non applicable" pour chaque affirmation de la checklist

OUI

J'ai répondu par "Faux" à au moins une affirmation de la checklist

NON

Attention, si votre projet de recherche est conforme à la MR-004, il est important de bien documenter cette conformité en interne pour le prouver en cas d'audit de la CNIL. La diapositive suivante vous indique comment faire.

Documenter la conformité de ma recherche

Je réponds “Vrai” ou “Non applicable” pour chaque affirmation de la checklist

OUI

Si votre projet est conforme à la MR-004, **vous devez vous engager à respecter le cadre qu’elle pose**. Pour cela, vous devez remplir un formulaire sur le site de la CNIL. Un récépissé est ensuite délivré automatiquement dans les 48h et doit être conservé. **Attention, cet engagement englobe toutes les recherches que vous pourriez être amené à faire dans le futur** dans le cadre de la MR-004.

Vous devez **documenter la conformité à la MR-004 pour chaque recherche** en les inscrivant dans votre registre des activités de traitement. Il est conseillé dans ce cadre de conserver les documents suivants :

- La checklist de conformité à la MR-004 complétée ;
- Un protocole scientifique* ;
- La lettre d’information individuelle aux personnes concernées*;
- La déclaration d'intérêt du RT en cas de réutilisation de données du SNDS* ;
- Une analyse d’impact relative à la protection des données (AIPD)** :

En résumé : un seul engagement de conformité pour toutes les recherches conformes à la MR-004, mais une documentation de conformité pour chaque étude !

* La PDS propose des modèles pour les documents signalés par une *

** Lorsque le RT réalise plusieurs recherches éligibles à la MR-004, il peut réaliser une seule et même AIPD lorsqu’elle porte sur un ensemble d'opérations de traitement similaires qui présentent des risques similaires. Pour réaliser l’AIPD, nous vous invitons à utiliser l’outil de la CNIL prévu à cet effet. Pour la checklist, nous vous invitons également à utiliser celle de la CNIL.

Les jalons clés à connaître

Je réponds “Vrai” ou “Non applicable” pour chaque affirmation de la checklist

OUI

La réalisation des étapes jalonnant la MR-004 (cf. ci-dessous) nécessite au préalable le **cadrage de votre projet de recherche** : identification des objectifs, de la méthodologie associée, des variables à mobiliser et des mesures appliquées afin de respecter les droits des personnes et garantir la sécurité des données.

Jalons clés

Prise de connaissance de la délibération sur la MR-004 (CNIL) et de la checklist MR-004 (PDS) afin de vérifier le respect de ses exigences dans le cadre de votre projet

A vérifier en interne afin de favoriser l’obtention des données pour votre projet

- Checklist (cf. slide 16)

Engagement de conformité auprès de la CNIL*

48h*

A conserver en interne en cas d’audit de la CNIL :

- Protocole scientifique
- Checklist de conformité
- Lettre d’information
- AIPD
- Déclaration d’intérêt*

Enregistrement du projet dans le répertoire public de la PDS

A transmettre dans le cadre de l'enregistrement

Si données du SNDS :

- Protocole scientifique
- Déclaration d’intérêt*

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

Afin de respecter les droits des personnes

- Lettre d’information individuelle aux personnes concernées

Transmission des résultats de l’étude et la méthodologie associée à la PDSsi utilisation de données du SNDS

A transmettre au HDH

- Résultats et méthodologies associées

* Cette déclaration est à compléter si utilisation des données du SNDS

Non conformité à la MR-004 : que faut-il faire ?

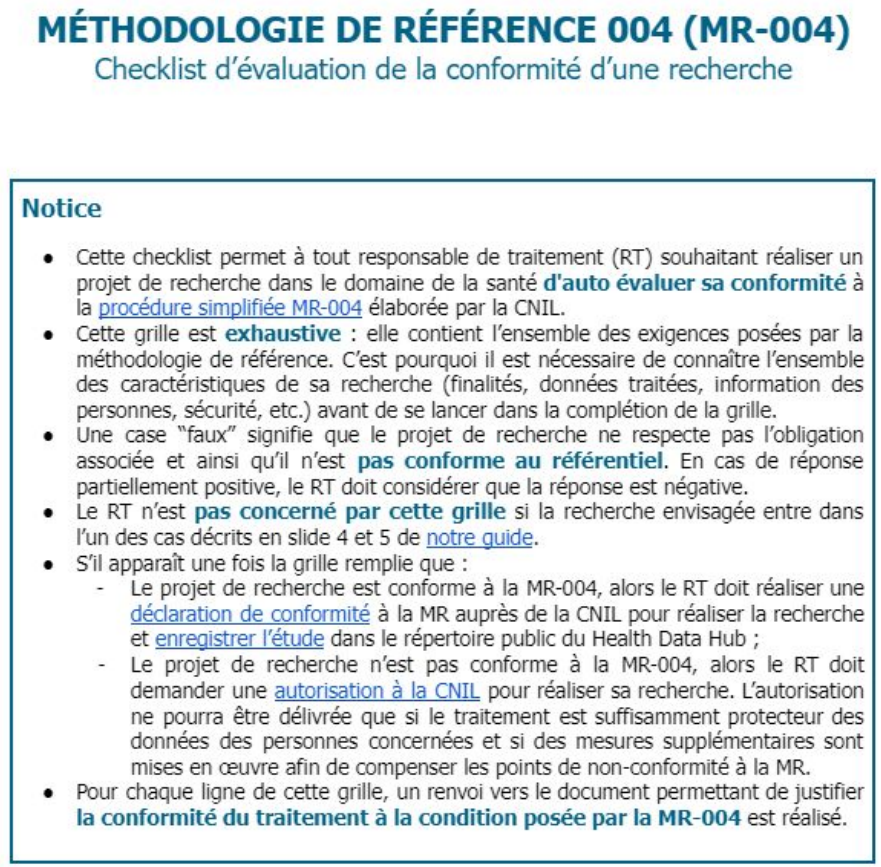
J'ai répondu par "Faux" à au moins une affirmation de la checklist

NON

Cela signifie que mon projet ne peut être mené dans le cadre de la MR-004. Je dois alors demander une autorisation à la CNIL.

Comment ?

La checklist peut être utilisée comme un **outil que le RT peut intégrer dans son dossier de demande d'autorisation.** La colonne « Justification de la non conformité » permet en effet à la CNIL d'identifier plus facilement les points sur lesquels elle doit cibler son instruction.



MÉTHODOLOGIE DE RÉFÉRENCE 004 (MR-004)

Checklist d'évaluation de la conformité d'une recherche

Notice

- Cette checklist permet à tout responsable de traitement (RT) souhaitant réaliser un projet de recherche dans le domaine de la santé **d'auto évaluer sa conformité** à la procédure simplifiée MR-004 élaborée par la CNIL.
- Cette grille est **exhaustive** : elle contient l'ensemble des exigences posées par la méthodologie de référence. C'est pourquoi il est nécessaire de connaître l'ensemble des caractéristiques de sa recherche (finalités, données traitées, information des personnes, sécurité, etc.) avant de se lancer dans la complétion de la grille.
- Une case "faux" signifie que le projet de recherche ne respecte pas l'obligation associée et ainsi qu'il n'est **pas conforme au référentiel**. En cas de réponse partiellement positive, le RT doit considérer que la réponse est négative.
- Le RT n'est **pas concerné par cette grille** si la recherche envisagée entre dans l'un des cas décrits en slide 4 et 5 de notre guide.
- S'il apparaît une fois la grille remplie que :
  - Le projet de recherche est conforme à la MR-004, alors le RT doit réaliser une déclaration de conformité à la MR auprès de la CNIL pour réaliser la recherche et enregistrer l'étude dans le répertoire public du Health Data Hub ;
  - Le projet de recherche n'est pas conforme à la MR-004, alors le RT doit demander une autorisation à la CNIL pour réaliser sa recherche. L'autorisation ne pourra être délivrée que si le traitement est suffisamment protecteur des données des personnes concernées et si des mesures supplémentaires sont mises en œuvre afin de compenser les points de non-conformité à la MR.
- Pour chaque ligne de cette grille, un renvoi vers le document permettant de justifier **la conformité du traitement à la condition posée par la MR-004** est réalisé.

Besoin d’aide ?

Si des questions persistent après la consultation de ce guide, notamment sur la conformité de votre projet à la MR-004, vous pouvez :

- Consulter le répertoire des projets pour avoir une idée de ce qui est réalisé à partir des données dans le cadre de cette procédure simplifiée ;
- Nous contacter. N’hésitez pas à bien détailler votre projet et vos interrogations pour que nous puissions vous répondre au mieux ;
- Poser vos questions sur le forum d'entraide ;
- Faire appel à la communauté.

Exemple d'étude éligible à la MR-004 - Cas n°1

	Etude conforme à la MR-004 à supposer que l'ensemble des autres exigences qu'elle pose soient respectées	Etude non conforme à la MR-004 : un seul des ajouts en rouge suffit à rendre l'étude non éligible à la MR	Raison de la non conformité
Finalité	Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.	Réalisation d'une recherche sur la prise en charge des personnes atteintes de sclérose en plaques.	N/A
Objectif	Analyser l'impact du coronavirus 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.	N/A
Sources de données	Dossiers médicaux des établissements de santé participants à la recherche	Dossiers médicaux des établissements de santé participants à la recherche **nécessitant un appariement aux données du Cépidc**	Réalisation d'un appariement non couvert par la MR
Variables utilisées	Données de santé, données de qualité de vie, déplacements, vie professionnelle	Données de santé, données de qualité de vie, déplacements, vie professionnelle, **NIR**	Utilisation du NIR non couverte par la MR
Information des personnes	Information individuelle et collective des personnes	**Dérogation à l'obligation d'information individuelle des personnes perdues de vue**	Dérogation à l'obligation d'information individuelle non couverte par la MR

Exemple d'étude éligible à la MR-004 - Cas n°2

	Etude conforme à la MR-004 à supposer que l'ensemble des autres exigences qu'elle pose soient respectées	Etude non conforme à la MR-004 : un seul des ajouts en rouge suffit à faire sortir l'étude du cadre de la MR	Raison de la non conformité
Finalité	Étude sur la prise en charge par les médecins généralistes en télé-consultation dans l'entrepôt de données de santé du CHU de Toulouse	Étude sur la prise en charge par les médecins généralistes en télé-consultation dans l'entrepôt de données de santé du CHU de Toulouse	N/A
Objectif	Evaluer la satisfaction des patients qui consultent un médecin en télé-consultation dans un centre participant	Evaluer la satisfaction des patients qui consultent un médecin en télé-consultation dans un centre participant	N/A
Sources de données	Dossiers médicaux des CHU	Données issues d'une enquête pseudonymisée menée par une association de la région Occitanie **nécessitant un appariement aux données des dossiers médicaux de l'entrepôt de données de santé du CHU de Toulouse**	Réalisation d'un appariement entre les données d'un même individu issu de plusieurs centres participants non couvert par la MR
Variables utilisées	Données de santé, données de qualité de vie, date de naissance	Données de santé, données de qualité de vie, date de naissance, **données de géocodage**	Utilisation des données de géocodage non couvert par la MR
Information des personnes	Information individuelle et collective des personnes par les centres participants	Information individuelle et collective des personnes par les centres participants	N/A

Exemple d'étude éligible à la MR-004 - Cas n°3

	Etude conforme à la MR-004 à supposer que l'ensemble des autres exigences qu'elle pose soient respectées	Etude non conforme à la MR-004 : un seul des ajouts en rouge suffit à faire sortir l'étude du cadre de la MR	Raison de la non conformité
Finalité	Réalisation d'une recherche pour améliorer le suivi de la dépression chez les patients atteint de dépression sévère	Réalisation d'une recherche pour améliorer le suivi de la dépression chez les patients atteint de dépression sévère	N/A
Objectif	Améliorer le suivi de la dépression des patients à partir d'outils de deep learning en reconnaissance d'image	Améliorer le suivi de la dépression des patients à partir d'outils de deep learning en reconnaissance d'image	N/A
Sources de données	Données médicales recueillies dans le cadre de la constitution d'une cohorte	Données médicales recueillies dans le cadre de la constitution d'une cohorte et **photographies prises pour les fins de la recherche en dehors de la prise en charge courante**	Données collectées dans le cadre d'une RIPH
Variables utilisées	Données de santé, données de qualité de vie, consommation de tabac, alcool et drogue	Données de santé, données de qualité de vie, consommation de tabac, alcool et drogue **photographie permettant l'identification des personnes**	Utilisation de photographies permettant l'identification des personnes non couvert par la MR
Information des personnes	Pas de nouvelle information individuelle, mais personnes concernées déjà informées, lors de la collecte, de la possibilité de réutiliser les données et renvoi à un dispositif spécifique d'information	Pas de nouvelle information individuelle, mais personnes concernées déjà informées, lors de la collecte, de la possibilité de réutiliser leurs données, **sans renvoi à un dispositif spécifique d'information**	Absence de renvoi à un dispositif spécifique d'information (information sur le site internet par exemple)

Acronymes employés

AIPD : Analyse d'impact relative à la protection des données

CESREES : Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

PDS : Plateforme des données de santé (PDS)

MR : Méthodologie de Référence

NIR : Numéro d'Inscription au Répertoire

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine

RT : Responsable de traitement

RNIPH : Recherche N'Impliquant Pas La Personne Humaine

UE : Union Européenne

SNDS : Système National des Données de Santé

PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB

Suivez-nous sur les réseaux sociaux !