PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ
FRENCH HEALTH DATA HUB



Session d'information

L'utilisation des données du SNDS : obligations de transparence et modalités de mise en oeuvre

20 janvier 2026

Contexte de l'obligation de transparence

Référence : Legifrance

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.

En contrepartie de l'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.**

Périmètre appliqué à l'obligation :
tous les projets mis en oeuvre depuis la loi de 2016 mobilisant des données du SNDS

Le périmètre des données concernées : le SNDS



Zoom sur le périmètre du SNDS en 2016



La base principale (BP) du SNDS est composée de **trois bases de données** pré-existantes : PMSI, DCIR et causes médicales de décès.

Les données des MDPH (Maisons Départementales des Personnes Handicapées) devraient être intégrées fin 2026.



Les des données servent initialement aux **remboursements des soins (DCIR)** par l'Assurance Maladie et à **la gestion comptable (PMSI)** des établissement de soins ce qui peut rendre leur **réutilisation pour la recherche en santé** difficile



Elle couvre la quasi-exhaustivité de la **population française** et dispose de données **depuis 2006** permettant de reconstruire les parcours de soins des patients



Elle contient des **centaines de tables et milliers de variables** avec un schéma relationnel complexe.

Depuis 2019, la loi a élargi le périmètre du SNDS

Base principale du SNDS

Le **SNDS historique**



Les bases de données exhaustives appariées avec le SNDS historique. A date, il s'agit de

- SIDEP : Système d'information national de dépistage populationnel de la Covid-19
- Système d'information Vaccin Covid

Catalogue de la PDS

Le catalogue de la PDS qui rassemble des **copies de bases de données de santé**, jugées pertinentes pour la recherche et l'innovation.

Un catalogue en expansion pour un meilleur partage des données de santé, notamment des cohortes

Le **catalogue du SNDS** est une collection de bases de données non figée et construite itérativement. L'arrêté du 7 février 2025 porte le catalogue SNDS à **22 bases de données** d'intérêt qui seront chaînées à la base principale du SNDS et disponibles via la PDS.



38 projets mobilisent le catalogue SNDS

Malgré les retards causés par le référentiel de sécurité, **38 projets mobilisent déjà le catalogue du SNDS**, rendant ainsi certaines bases d'ores et déjà disponibles.

10 **bases du catalogue SNDS sont intégrées et disponibles** sur la plateforme de la PDS.



22 bases constituent le catalogue SNDS

22 bases de données constituent le catalogue, **dont 3 cohortes de recherche** :

- Memento (CHU Bordeaux) : histoire naturelle de la maladie d'Alzheimer
- Hepather (Inserm) : patients atteints d'hépatite B et C
- Integra (CHU Lille) : patients atteints de maladies métaboliques



Ingestion des données non issues du catalogue

La PDS a la capacité à intégrer des données en routine pour **une trentaine de producteurs à date** (comme l'AP-HP).

Grâce à son expertise, la **mise en place de canaux de transfert** peut être extrêmement rapide selon les partenaires (2 jours pour l'Institut Curie par exemple).

33 institutions sont reliées par un **canal de transfert de données**

Le périmètre du SNDS en synthèse

La loi OTSS élargit le périmètre 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 à la base principale du SNDS
- ...

En synthèse :

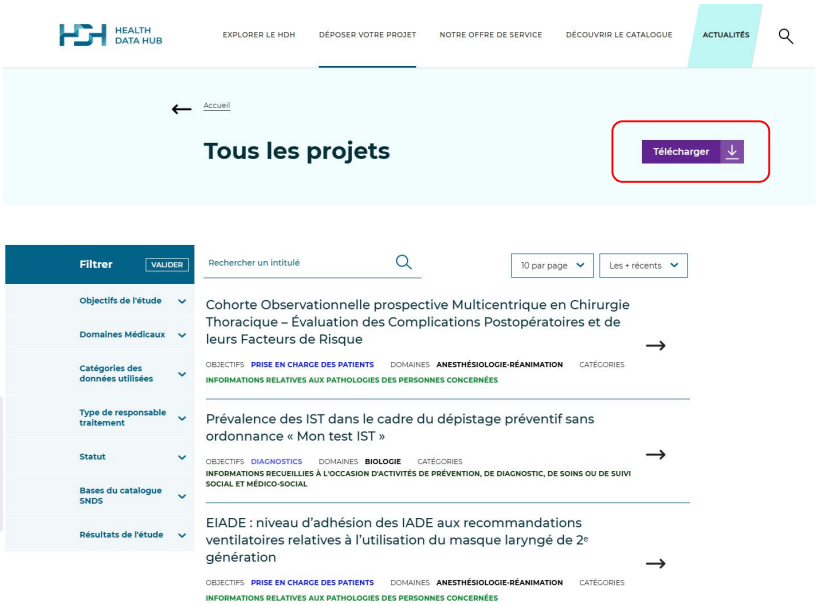
Base principale du SNDS + Catalogue du SNDS + Autres données financées par la solidarité nationale = Le SNDS (élargi)

L’obligation de transparence associée à l’utilisation des données de santé



Le répertoire public des projets

Le répertoire public des projets recense l'ensemble des demandes d'accès au Système National des Données de Santé (SNDS). Cet outil permet de rendre compte des recherches, des études ou des évaluations réalisées en France et mobilisant des données de santé



Informations pratiques

- Une **version excel** du répertoire public est téléchargeable afin de simplifier le recensement des études enregistrées
- La barre de recherche du répertoire a été mise à jour pour retrouver facilement vos projets (**titre, acronyme, numéro Démarche Numérique**)
- Les filtres permettent d'avoir un premier indicateurs du volume de projet référencés, notamment au niveau des **résultats publiés**

L’obligation de transparence tout au long de la vie d’un projet

Avant la mise en oeuvre du projet

Après la mise en oeuvre du projet

Alimentation du répertoire public

Publication des caractéristiques du projet

Transmission des résultats

Ce guide est disponible afin **d’aider les porteurs de projet à comprendre leurs obligations et anticiper leurs responsabilités relatives à la transparence.**

Mise en situation - Respect de l'obligation de transparence



Dépôt / enregistrement du projet à la PDS

Début du projet

Fin du projet

Transmission des résultats à la PDS

Publication d'une version des résultats

Mise en situation - Respect de l'obligation de transparence



Dépôt / enregistrement du projet à la PDS

Début du projet

Fin du projet

Transmission des résultats à la PDS

Publication d'une version des résultats

Jalon Clé n°1 :
publication automatique d'une fiche projet dans le répertoire

- Description du projet
- Calendrier
- Acteurs
- Fondements juridiques
- Droit des personnes

Avant la mise oeuvre de l'étude : enregistrement du projet



Je vais commencer mon étude

Mon projet nécessite-t-il une autorisation de la CNIL et/ou un avis du CESREES ?

Oui

Quelle est la procédure réglementaire dans laquelle je me situe ?

- Procédure d'autorisation
- Décision unique
- Modification substantielle
- ESND
- MR-007 ou MR-008

Je dois déposer mon dossier sur "plateforme de dépôt" dans la rubrique correspondant à ma procédure réglementaire

Non

Quel est le cadre réglementaire dans lequel je me situe ?

- Accès hybride
- Accès permanent
- MR-004 MR-005 ou MR-006

Je dois remplir le formulaire dédié à ma procédure réglementaire sur "enregistrer un projet"

Les informations recueillies **alimentent automatiquement** la fiche projet accessible sur le **répertoire public de la PDS (ou du HDH)**

Avant la mise en oeuvre du projet

LÉGENDE : Action — Délai — : étape suivante — : décision à prendre

Zoom sur la fiche projet avant sa mise en oeuvre



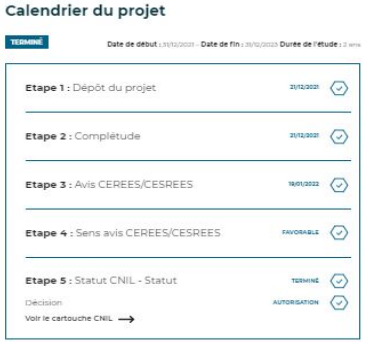
Description du projet



Acteurs du projet



Calendrier



Fondement juridique



Droit des personnes



Mise en situation - Respect de l'obligation de transparence



Dépôt / enregistrement du projet à la PDS

Début du projet

Fin du projet

Transmission des résultats à la PDS

Publication d'une version des résultats

Jalon Clé n°2:
Transmission des résultats à la PDS

Après la fin du projet, le RT a 6 mois pour transmettre ses résultats à la PDS, au format qu'il souhaite.

Ces résultats peuvent rester confidentiels.

Mise en situation - Respect de l'obligation de transparence



Dépôt / enregistrement du projet à la PDS

Début du projet

Fin du projet

Transmission des résultats à la PDS

Publication d'une version des résultats

Jalon Clé n°3 :
Obligation de publier un résultat

Après avoir transmis ses résultats à la PDS, le RT a 3 ans pour transmettre une version pouvant partagé au grand public.

Cette étape n'est pas nécessaire si les premiers résultats transmis étaient déjà publiables.

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

6 mois maximum après la fin de l'étude



J'ai terminé mon étude et j'ai l'obligation de remplir le formulaire de recueil des résultats. **Je choisis le format et le niveau de détail des résultats.**

Est-ce que ces résultats peuvent être partagés au grand public ?

Oui

Non : les résultats sont conservés à titre confidentiel par la PDS

Je travaille sur des résultats pouvant être partagé au grand public

Est-ce que ces résultats font l'objet d'une publication ?

Oui

Je transmets ma publication à la PDS au maximum un mois après la parution

Non

Je transmets un format de résultat prédéfini à la PDS qui le partagera au grand public

Les informations recueillies alimentent la fiche projet accessible sur le répertoire public de la PDS (ou du HDH)

3 ans maximum après la première transmission des résultats

LÉGENDE : Action | Délai | : étape suivante | : décision à prendre

Le format de publication des résultats

- **Première option : pendant ce délai de 3 ans, le RT publie ses résultats.**
  - Articles
  - Posters
  - Communications réalisées dans le cadre de congrès
  - Si cette publication n'est pas accessible en open science :
    - Abstract
    - Référence
    - Lien de l'article

- **Deuxième option : transmission à la PDS (ou HDH) d'un résultat au format prédéfini selon le type de projet.**
  - 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**

* En cas d'impossibilité de transmettre les résultats dans les délais impartis, le porteur de projet est invité à contacter la PDS via la messagerie de Démarches Numériques ou l'adresse contact@health-data-hub.fr

Zoom sur la fiche projet une fois les analyses terminées



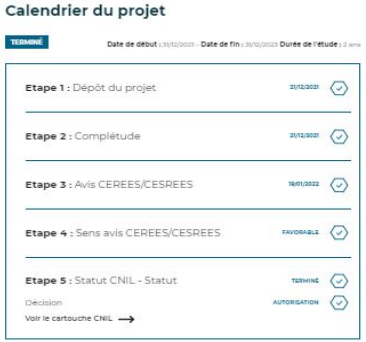
Description du projet



Acteurs du projet



Calendrier



Fondement juridique



Droit des personnes



Résultat et méthode

En synthèse

	Avant la mise en oeuvre du projet	Après la mise en oeuvre du projet
Étapes	Dès le **dépôt ou l'enregistrement d'une nouvelle étude**	Une fois l'ensemble des **analyses terminées**
	Alimentation du répertoire public	
Actions à réaliser	**Enregistrement du projet** dans le répertoire public des projets de la PDS (ou du HDH). Deux chemins possibles : • Formulaire de dépôt • Formulaire d'enregistrement	**Transmission des résultats à la PDS 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

*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.

Exemple de calendrier - Respect de l'obligation de transparence



Janvier 2026

Dépôt / enregistrement du projet à la PDS

Début du projet

Mars 2026

Décembre 2026

Fin du projet

Transmission des résultats à la PDS

Juin 2027

Juin 2027 à Décembre 2030

Publication des résultats

Chiffres clés

#12000

Fiches projet actuellement publiées

#600

Résultats actuellement collectés

#200

Résultats publiés



Avez-vous des questions ?

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 les obligations de transparence ;
- 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 (ou PDS)

MR : Méthodologie de référence

PDS : Plateforme des données de santé (ou HDH)

SNDS : Système National des Données de Santé

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