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

# Contexte :

*La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a entendu simplifier l’accès aux jeux de données agrégées ou aux échantillons en permettant à la CNIL d’homologuer des conditions particulières de mise à disposition de ces données. L’idée sous-jacente est que ces types de données présentant un risque potentiel de ré-identification plus faible, ils peuvent faire l’objet de mise à disposition selon des procédures d’accès plus souples.*

*Le législateur a souhaité faire de la Plateforme des données de santé (le Health Data Hub) un des acteurs centraux pour proposer des procédures d’accès simplifiées pour les traitements les plus usuels et faciliter la mise à disposition de données agrégées, dans des conditions préalablement homologuées par la CNIL. Compte tenu de la demande pressante d’acteurs pour bénéficier d’une telle procédure pour un accès aux données agrégées et à l’Échantillon Généraliste de Bénéficiaires (EGB) du SNIIRAM, une procédure d’accès simplifié a été proposée à la CNIL.*

*Par sa délibération n°2020-072 du 16 juillet 2020, la Commission a homologué cette procédure. Elle donne compétence à la Plateforme des données de santé (le Health Data Hub) pour approuver l’accès à ces données sous certaines conditions.* ***La présente note vise à guider les demandeurs dans leur démarche de demande d’accès simplifié auprès de la Plateforme des données de santé (le Health Data Hub).***

*\*\*\*\*\*\**

[Contexte : 1](#_Toc49433212)

[1. Quelles données sont concernées par la procédure simplifiée ? 2](#_Toc49433213)

[2. Qui choisit la procédure d’accès ? 2](#_Toc49433214)

[3. Quels engagements le responsable de traitement doit prendre pour être éligible à la procédure simplifiée d’accès aux données de l’EGB ? 2](#_Toc49433215)

[4. Quelles conditions doit réunir le responsable de traitement pour bénéficier de la procédure simplifiée d’accès aux données de l’EGB ? 3](#_Toc49433216)

[5. Quelles pièces doit fournir le responsable de traitement dans le cadre d’une demande d’accès aux données de l’EGB par la procédure simplifiée ? 3](#_Toc49433217)

[6. Par quels moyens le responsable de traitement justifie-t-il la pertinence scientifique de son projet ? 4](#_Toc49433218)

[7. Sur quels critères est jugée la finalité d’intérêt public de l’étude envisagée par le responsable de traitement ? 5](#_Toc49433219)

[8. Quelle réponse apporte la Plateforme des données de santé (le Health Data Hub) à une demande d’accès simplifié et sous quel délai ? 5](#_Toc49433220)

[9. En cas de transmission du dossier vers la procédure classique, le RT doit-il redéposer un dossier ? 6](#_Toc49433221)

[10. Synthèse 7](#_Toc49433222)

# Quelles données sont concernées par la procédure simplifiée ?

Seuls l’accès aux tableaux de bord, données agrégées (ou datamarts) et données de l’EGB[[1]](#footnote-1) sont concernés par la procédure simplifiée. Il s’agit des mêmes restitutions que celles accessibles dans le cadre de la procédure classique.

Points de vigilance :

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

# Qui choisit la procédure d’accès ?

Il appartient au responsable de traitement (RT) de choisir la procédure dont relève son projet : procédure classique (CESREES & CNIL) ou procédure simplifiée (Plateforme des données de Santé). Pour chacune d’entre elles, une soumission électronique dédiée est prévue.

# Quels engagements le responsable de traitement doit prendre pour être éligible à la procédure simplifiée d’accès aux données de l’EGB[[2]](#footnote-2) ?

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

* Ne pas utiliser les données extraites pour les finalités interdites prévues au V de l’art. L. 1461-1 du CSP. Plus précisément, cet article dispose que les données du SNDS ne peuvent être traitées pour :
	+ la promotion des produits de santé mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du même Code en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé,
	+ l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.
* Respecter le référentiel de sécurité applicable au SNDS tel que fixé par l’arrêté du
22 mars 2017 ;
* Si le demandeur appartient à la catégorie des personnes visées au II de l’art. 1461-3 du CSP[[3]](#footnote-3), confier le traitement des données à un bureau d’études ou à un laboratoire de recherche ayant réalisé un engagement de conformité au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d’expertise et d’indépendance de ce type d’acteurs (arrêté du 17 juillet 2017) ;
* Satisfaire au principe de transparence de l’art. L. 1461-3 II du CSP en publiant la méthode et les résultats.

# Quelles conditions doit réunir le responsable de traitement pour bénéficier de la procédure simplifiée d’accès aux données de l’EGB ?

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

* La finalité d’intérêt public de la recherche, de l’étude ou de l’évaluation considérée ;
* La pertinence scientifique du projet ;
* L’absence de croisement d’identifiants potentiels ;
* Le respect des exigences relatives au référentiel de sécurité applicable au SNDS, notamment en traitant les données issues de l’EGB sur le portail de la CNAM ;
* Une durée d’accès au portail strictement limitée au temps nécessaire pour la réalisation de la recherche, de l’étude ou de l’évaluation considérée, soit pour une durée de 2 ans avec la possibilité d’une prolongation sur justification.

# Quelles pièces doit fournir le responsable de traitement dans le cadre d’une demande d’accès aux données de l’EGB par la procédure simplifiée ?

Les pièces constitutives sont, d’abord, celles qui sont demandées dans le cadre de la procédure classique, selon les formats arrêtés :

* Un protocole de l’étude envisagée ;
* *Un résumé* de cette dernière ;
* Les déclarations des intérêts du responsable de traitement et du responsable de mise en œuvre.

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

Point de vigilance :

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

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

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

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

Cette évaluation doit être réalisée à partir d’une grille élaborée par la Plateforme des données de santé (*mettre lien vers grille svp)* et disponible sur la plateforme de soumission dédiée.

Point de vigilance :

Pour :

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

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

# Sur quels critères est jugée la finalité d’intérêt public de l’étude envisagée par le responsable de traitement ?

La Plateforme des données de santé s’appuie sur un faisceau d’indices pour évaluer le caractère d’intérêt public. Les éléments suivants peuvent par exemple être retenus :

* Il est indispensable de disposer dans le protocole d’objectifs clairs et cohérents. Autrement dit, la connaissance produite doit être clairement identifiée ;
* La mise à disposition des résultats et leur diffusion la plus large ;
* Le positionnement du projet par rapport aux finalités interdites du SNDS.

# Quelle réponse apporte la Plateforme des données de santé (le Health Data Hub) à une demande d’accès simplifié et sous quel délai ?

La Plateforme des données de santé dispose d’un délai de 15 jours ouvrés à compter de la réception du dossier complet pour vous répondre.

2 réponses sont possibles :

* soit La Plateforme des données de santé approuve l’accès,
* soit La Plateforme des données de santé bascule le dossier vers la procédure classique et transmet donc le dossier au CESREES pour avis puis à la CNIL pour autorisation.

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

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

Point de vigilance :

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

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

# En cas de transmission du dossier vers la procédure classique, le RT doit-il redéposer un dossier ?

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

Seule la demande d’autorisation CNIL signée devra être transmise pour permettre à La Plateforme des données de santé, une fois l’avis du CESREES rendu, de déposer le dossier pour autorisation auprès de la Commission.

# Synthèse

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procédures****Conditions** | **Procédure Classique** | **Procédure Simplifiée** |
| Preuve du caractère d’intérêt public de l’étude | A justifier |
| Preuve de la pertinence scientifique du projet |  CESREES | Évaluation à produire (3 avis d’experts externes au RT dont 2 issus de spécialités différentes) |
| Durée d’accès  | Autorisée au cas par cas par la CNIL | ≤ 2 ans |
| Croisement des identifiants potentiels | Possible | Impossible |
| Modalité d’accès aux données | 3 modalités possibles :Portail CNAM, Portail HDH ou Export de données | 1 seule modalité possible : Portail CNAM |
| Acteurs impliqués dans la procédure d’autorisation | HDH + CESREES + CNIL | HDH |
| Pièces constitutives du dossier | * Protocole
* Résumé
* Déclarations d’intérêt
* Demande autorisation CNIL
 | * Protocole
* Résumé
* Déclarations d’intérêt
* Évaluations à produire
 |

1. Pour information, l'EGB est un échantillon au 1/97ème de la population française et comprend l’ensemble des parcours individuels de soins de ville ou en établissements de santé (uniquement pour le champ MCO) de plus de 600 000 bénéficiaires. Il est représentatif en termes d’âge et de sexe de la population mais pas en termes de pathologie ou répartition régionale. Il ne comporte aucune donnée identifiante. Pour plus de renseignements : <https://www.indsante.fr/fr/system/files/Documents_publics/Presentation_SNDS.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Pour simplifier la lecture, le périmètre de données rassemblant les données agrégées, les tableaux de bord et l’Échantillon Généraliste de Bénéficiaires sera dénommé ci-après « EGB ». [↑](#footnote-ref-2)
3. c’est-à-dire les personnes commercialisant des produits de santé mentionnés au II de l’art. L. 5311-1 du code de la santé publique ainsi que les établissements de crédit, les entreprises exerçant une activité d'assurance directe, les entreprises exerçant une activité de réassurance, les mutuelles, les unions gérant les systèmes fédéraux de garantie, les institutions et unions de prévoyance, les sociétés de groupe assurantiel de protection sociale, les sociétés de groupe d’assurance et les sociétés de groupe mixte d’assurance (voir la liste précise à l’article L. 612-2 du code monétaire et financier) et les intermédiaires d’assurance (voir article L. 511-1 du code des assurances) [↑](#footnote-ref-3)