

POUR VOUS AIDER

❑	QUESTIONS RELATIVES A LA NOUVELLE PROCEDURE D'ACCES AUX DONNEES DE SANTE	3
-	LOI JARDE / LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTEME DE SANTE DU 26 JANVIER 2016 : DE QUOI PARLE-T-ON ?	3
-	QUEL EST LE PROCESSUS D'AUTORISATION DES ETUDES, RECHERCHES ET EVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE ?	3
-	QUELS SONT LES DIFFERENTS ACTEURS INTERVENANT DANS LE PROCESSUS D'AUTORISATION DES ETUDES, RECHERCHES ET EVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE ?	3
-	EN DEPOSANT UN DOSSIER AUPRES DE L'INDS, A QUOI S'ENGAGE LE DEMANDEUR ?	4
❑	QUESTIONS RELATIVES AUX ETUDES, RECHERCHES OU EVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE RELEVANT DU CHAMP DE COMPETENCE INDS-CEREES-CNIL	5
-	QUELLES SONT LES ETUDES DEVANT ETRE DEPOSEES AUPRES DE L'INDS ?	5
-	QUELS SONT LES PRINCIPAUX POINTS DE VIGILANCE A CONNAITRE DANS LE CADRE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'ETUDES, RECHERCHES ET EVALUATIONS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE ?	5
-	DOIS-JE DEPOSER UN DOSSIER OU TRANSMETTRE UNE DECLARATION PUBLIQUE D'INTERET A L'INDS POUR UNE ETUDE DEJA AUTORISEE ?	6
-	JE SOUHAITE MENER UNE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE HORS PRODUIT DE SANTE, DOIS-JE DEPOSER UN DOSSIER AUPRES DE L'INDS ?	6
-	J'AI UNE ETUDE AUTORISEE DANS LE CADRE DE L'ANCIENNE PROCEDURE SUR LAQUELLE JE SOUHAITE FAIRE UNE MODIFICATION, DOIS-JE DEPOSER UN DOSSIER AUPRES DE L'INDS	6
-	COMMENT DETERMINER LE CARACTERE SUBSTANTIEL D'UNE MODIFICATION ?	6
-	DOIS-JE DEPOSER UN DOSSIER AUPRES DE L'INDS SI MON ETUDE REpond A TOUS LES CRITERES DE LA METHODOLOGIE DE REFERENCE MR 003 ?	7
-	<u>QU'EST-CE QUE LA MR-003 ?</u>	7
❑	QUESTIONS RELATIVES AU SYSTEME NATIONAL DES DONNEES DE SANTE (SNDS) ET SES COMPOSANTES (PMSI...)	8
-	<u>QU'EST-CE QUE LE SNDS ?</u>	8
-	POUR QUELLES FINALITES PEUT-ON UTILISER LES DONNEES DU SNDS ?	9
-	QUI PEUT DEMANDER L'ACCES AUX DONNEES DU SNDS ?	10
-	LA NOUVELLE PROCEDURE D'ACCES S'APPLIQUE-T-ELLE LORSQUE L'ON SOUHAITE ACCEDER AU PMSI SEUL ?	10
❑	QUESTIONS RELATIVES AUX ELEMENTS ATTENDUS DANS LE CADRE D'UN DEPOT DE DOSSIER AUPRES DE L'INDS	10
-	CONCRETEMENT, COMMENT PUIS-JE DEPOSER UN DOSSIER AUPRES DE L'INDS ?	10
-	QUELLES SONT LES PIECES CONSTITUTIVES D'UN DOSSIER DE SOUMISSION AUPRES DE L'INDS ?	10
-	<u>QUI DOIT DEPOSER LE DOSSIER ?</u>	11
-	QUI EST LE RESPONSABLE DE TRAITEMENT MENTIONNE DANS LE FORMULAIRE DE SOUMISSION ?	12
-	QUI EST LE RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE MENTIONNE DANS LE FORMULAIRE DE SOUMISSION ?	12
-	QUI EST LE FINANCEUR DANS LE FORMULAIRE DE SOUMISSION ?	12
-	QUE VEUT DIRE « AUTORITE PUBLIQUE A L'ORIGINE DE LA DEMANDE » DANS LE FORMULAIRE DE SOUMISSION ?	12
-	QUI DOIT SIGNER LE DECLARATION PUBLIQUE D'INTERET (DPI) ?	12
-	A QUI S'APPLIQUE LE REFERENTIEL DETERMINANT LES CRITERES DE CONFIDENTIALITE, D'EXPERTISE ET D'INDEPENDANCE POUR LES LABORATOIRES DE RECHERCHE ET BUREAUX D'ETUDE ET COMMENT PROCEDER ?	13
-	COMMENT L'INDS INTERVIENT DANS LA PRISE EN CHARGE DE MA DEMANDE ?	13

☐ *Questions relatives à la nouvelle procédure d'accès aux données de santé*

- **Loi Jardé / loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 : de quoi parle-t-on ?**

La nouvelle procédure d'accès aux données de santé repose sur la distinction entre :

- *D'une part, les recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé)*
- *D'autre part, les recherches n'impliquant pas la personne humaine.*

Si un projet relève de la loi dite « Jardé », l'INDS n'a pas à être saisi. Ce type de projets relève d'un avis de Comité de Protection des Personnes puis d'une autorisation de la CNIL sauf éventuelle applicabilité d'une méthodologie de référence. Dans cette hypothèse, il n'est pas nécessaire de soumettre un dossier à la CNIL mais l'avis d'un CPP reste requis.

Vous pouvez aussi consulter : <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/recherches-impliquant-la-personne-humaine>

L'INDS n'est compétent que pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine qui ne sont pas conformes au cadre de la méthodologie de référence MR-003. En effet, si vous respectez les dispositions de la MR-003, le simple engagement de conformité effectué sur le site internet de la CNIL suffit pour mettre en œuvre l'étude. Le projet n'est alors revu ni par l'INDS, ni par le CEREES, ni par la CNIL.

- **Quel est le processus d'autorisation des études, recherches et évaluations dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine ?**

En amont de la CNIL, l'INDS puis le Comité d'Expertise pour les Recherches et Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) facilitent l'instruction des dossiers de demande de traitement concernant les études, recherches ou évaluations dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine et portant exclusivement sur des données personnelles de santé déjà collectées et réutilisées pour une autre finalité.

Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude, ou d'évaluation dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine doivent ensuite être autorisés par la CNIL avant d'être mis en œuvre.

Vous pouvez aussi consulter : <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Accueil>

- **Quels sont les différents acteurs intervenant dans le processus d'autorisation des études, recherches et évaluations dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine ?**

En application de l'article 193 de la loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, 3 acteurs interviennent :

- [l'INDS](#) qui assure le secrétariat unique : à ce titre, il centralise les demandes d'autorisation et est le point de contact des demandeurs; il peut en outre émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une demande
 - le CEREES : il s'agit du Comité d'Expertise pour les Recherches et Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé. Il est chargé d'émettre un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence des données demandées par rapport à la finalité de l'étude et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet
 - la [CNIL](#) : dans le cadre des traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public d'étude, de recherche ou d'évaluation dans le domaine de la santé, la Commission a compétence pour autoriser ou refuser leur mise en œuvre, après avis rendus par le CEREES voire l'INDS. Pour chaque demande de traitement, la CNIL vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des dispositions de la loi Informatique et libertés, la conformité de la demande aux missions du demandeur et statue sur la durée de conservation des données nécessaires au traitement.
- **En déposant un dossier auprès de l'INDS, à quoi s'engage le demandeur ?**

L'utilisation des données de santé à caractère personnel, et celles du SNDS ou de données le constituant (SNIIRAM, PMSI, Cause médicale de décès...) sont soumises à un cadre législatif et réglementaire. Pour rappel, le traitement des données à caractère personnel pour une recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé doit répondre à un motif d'intérêt public en application de l'article 54 de la loi Informatique et Libertés.

En déposant une étude auprès de l'INDS, le demandeur doit notamment respecter les dispositions prévues par le législateur à savoir :

- (a) Pour toutes les études (dont celles nécessitant l'utilisation des données du SNDS ou de ses composantes) :
Le demandeur s'engage à communiquer les résultats de la recherche, étude ou évaluation menée dès la fin des travaux ou à l'issue d'une période négociée avec l'INDS dans le cas d'une clause justifiée de confidentialité.
- (b) Pour les études nécessitant l'utilisation des données du SNDS ou de ses composantes :
 - Ne pas utiliser les données du SNDS pour les 2 finalités suivantes :
 - 1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
 - 2° 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](#)
 - Pour les laboratoires de recherche ou bureaux d'études réalisant des études pour des certains tiers, respecter [le référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études](#) (cf. page 13)

☐ *Questions relatives aux études, recherches ou évaluations dans le domaine de la santé relevant du champ de compétence INDS-CEREES-CNIL*

- **Quelles sont les études devant être déposées auprès de l'INDS ?**

En application de l'article 193 de la loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, l'INDS assure le secrétariat unique des études, recherches ou évaluations dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine relevant des dispositions du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés.

Relève de son champ de compétence : tout traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'une recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé nécessitant la réutilisation secondaire (changement de finalité) de données déjà acquises, par exemple les données issues de bases médico-administratives (telles que le Système National des Données de Santé (SNDS)¹ et ses composantes) ou d'un registre agréé, d'entrepôt de données biomédicales d'établissement ou de dossiers médicaux sans que de nouvelles informations soient collectées auprès des personnes concernées.

*Ne relève pas de son champ de compétence : tout traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'une recherche interventionnelle ou non interventionnelle en santé impliquant la personne humaine au sens des dispositions du code de la santé publique (loi dite « Jardé »), **même lorsque la mise en relation avec les données du SNDS ou toute autre base médico-administrative est envisagée**. Toutes les demandes relatives à ces recherches sont prises en charge, dans le cadre des dispositions du code de la santé publique, par la Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine (CNRIPH) avant transmission à un Comité de Protection des Personnes (CPP).*

- **Quels sont les principaux points de vigilance à connaître dans le cadre d'une demande d'autorisation d'études, recherches et évaluations dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine ?**

- *L'intérêt public : la loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a fait de la notion d'intérêt public un critère de l'accès aux données de santé pour toutes études, recherches ou évaluations dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine. A cet effet, l'INDS pourra être amené à rendre un avis sur le caractère d'intérêt public d'une étude au plus tard dans un délai d'1 mois dans le cas d'une saisine par le Ministère de la Santé, de la CNIL ou d'une auto saisine de l'Institut. Dans ce dernier cas, l'auto-saisine devra intervenir au plus tard dans les 7 jours suivant l'avis du CEREES. Il est donc important qu'un argumentaire sur ce critère soit développé dans le résumé et le protocole d'étude accompagnant le dossier soumis à l'INDS.*
- *Les finalités interdites : Concernant les données à caractère personnel du SNDS, deux finalités de traitement sont interdites selon les termes de la loi du 26 janvier 2016 :
« 1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
2° 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. »*

¹ Le SNDS regroupera à terme les données du Système National d'Informations Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), celles du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), les causes médicales de décès (CepiDC), les données relatives au handicap ainsi qu'un échantillon de données en provenance des organismes complémentaires. Cf. [décret n°2016-1871 du 26 décembre 2016](#)

- **Dois-je déposer un dossier ou transmettre une déclaration publique d'intérêt à l'INDS pour une étude déjà autorisée ?**

Pour les études autorisées par la CNIL dans le cadre de l'ancien dispositif d'accès et qui sont actuellement en cours, il n'est pas nécessaire :

- *de déposer une demande auprès de l'INDS car les autorisations de la CNIL restent valables et perdurent jusqu'à leur terme sauf si :*
 - *Elles donnent lieu à des modifications substantielles ;*
 - *Elles renvoient à des finalités interdites (cf. page 4 et page 9).*
- *de transmettre à l'INDS une déclaration publique d'intérêt.*

- **Je souhaite mener une recherche non interventionnelle hors produit de santé, dois-je déposer un dossier auprès de l'INDS ?**

Il n'est pas nécessaire de transmettre ce type de demande à l'INDS. Vous devez saisir un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour avis puis la CNIL pour autorisation.

Vous pouvez aussi consulter :
<https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-le-nouveau-chapitre-ix-est-applicable>

- **J'ai une étude autorisée dans le cadre de l'ancienne procédure sur laquelle je souhaite faire une modification, dois-je déposer un dossier auprès de l'INDS**

Les recherches, études ou évaluations qui avaient été autorisées dans le cadre de l'ancienne procédure peuvent être modifiées auprès de l'INDS si trois conditions sont réunies :

- *le projet relève de la catégorie des études, évaluations ou recherches n'impliquant pas la personne humaine (pour les recherches impliquant la personne humaine, il faut vous adresser à un [CPP](#))*
- *la modification n'est pas couverte par le champ de la MR-003 (soit parce que le projet initial ne relevait de toute façon pas de la méthodologie de référence, soit parce que la modification l'en fait sortir)*
- *la modification présente un caractère substantiel. Les modifications non substantielles n'ont pas besoin d'être notifiées (ni à l'INDS, ni au CEREES, ni à la CNIL).*

Le formulaire de soumission actuellement disponible sur le site de l'INDS n'étant pas adapté aux demandes de modification, une procédure spécifique sera bientôt mise en place. Dans l'attente, nous vous invitons à contacter l' [INDS](#) pour déterminer les suites à donner aux projets de modifications substantielles.

- **Comment déterminer le caractère substantiel d'une modification ?**

Les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé sont souvent des projets menés à long

terme, pendant plusieurs mois ou années. Ils sont naturellement susceptibles d'évoluer au gré des contraintes scientifiques du projet ou des changements d'organisation des différents acteurs impliqués.

La loi Informatique et Libertés et son décret d'application (article 11) prévoient que seules les modifications « substantielles » doivent être notifiées. Une modification est considérée comme substantielle dès lors qu'elle concerne au moins l'une des informations énoncées à l'article 30-I de la loi, à savoir :

- L'identité ou l'adresse du responsable de traitement ;
- La ou les finalités du traitement ;
- Les interconnexions ou toutes autres formes de mise en relation avec d'autres traitements ;
- Les données à caractère personnel traitées ;
- Les catégories de personnes concernées par le traitement ;
- La durée de conservation des informations traitées ;
- Le service chargé de mettre en œuvre le traitement ;
- La ou les catégories de destinataires des données ;
- Le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès ;
- Les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements de données ;
- Le transfert de données hors de l'Union européenne.

En d'autres termes, seules les modifications qui ont un impact sur le traitement des données ou les droits des personnes concernées appellent une notification des instances. Si les changements n'impliquent pas de modification du protocole de recherche, ils ne nécessitent probablement pas d'être notifiés.

- **Dois-je déposer un dossier auprès de l'INDS si mon étude répond à tous les critères de la méthodologie de référence MR 003 ?**

Le respect de la [MR-003](#) dispense de soumettre un dossier auprès de l'INDS. En effet, l'INDS n'est compétent que pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine qui ne sont pas conformes au cadre de la méthodologie de référence MR-003. Si vous respectez les dispositions de la MR-003, le simple engagement de conformité effectué sur le site internet de la CNIL suffit pour mettre en œuvre l'étude. Le projet n'est alors revu ni par l'INDS, ni par le CEREES, ni par la CNIL.

Il est donc important de vérifier scrupuleusement que toutes les conditions prévues par la MR-003 sont réunies avant de vous en prévaloir. En particulier, s'agissant de l'information des personnes dont les données sont traitées, la MR-003 impose une information individuelle et spécifique au projet que vous envisagez.

- **Qu'est-ce que la MR-003 ?**

Le chapitre IX de la loi Informatique et Libertés pose le principe d'une autorisation pour les traitements de données de santé mis en œuvre dans le cadre de recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé. Cependant, il ménage la possibilité pour la Commission de publier des méthodologies de référence destinées à simplifier la procédure d'examen pour les catégories les plus usuelles de traitements. Les projets qui respecteraient le cadre de référence ainsi établi sont dispensés d'une autorisation et peuvent être lancés après obtention d'un récépissé de la CNIL qui intervient 48h après avoir réalisé en ligne un engagement de conformité à l'une des méthodologies de référence. Un seul engagement de conformité suffit pour réaliser l'ensemble des projets entrant dans le champ d'application de la méthodologie de référence.

En contrepartie de cet allègement des formalités, le responsable de traitement s'engage à respecter strictement le cadre de la méthodologie de référence, notamment :

- en informant individuellement et par écrit les patients ;
- en s'engageant à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche ;
- en n'utilisant que des données indirectement identifiantes ;
- en menant une analyse des risques pour la vie privée.

La CNIL a publié à ce jour 3 méthodologies de référence (MR-001, MR-002 et MR-003). La MR-003 vise les projets ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée. Publiée avant la mise en œuvre de la nouvelle procédure, elle repose sur une terminologie des projets qui était différente avant l'entrée en vigueur de la loi Jardé. Il est donc possible que la MR-003 soit applicable à des projets qui relèvent aujourd'hui des recherches impliquant la personne humaine mais aussi des recherches n'impliquant pas la personne humaine.

Une mise à jour des méthodologies de référence sera prochainement lancée afin notamment d'homologuer une méthodologie de référence spécifique aux recherches n'impliquant pas la personne humaine. Dans l'attente, les projets qui relèvent de cette catégorie et respectent le cadre de la MR-003 peuvent être menés sans qu'un dossier ne soit soumis à l'INDS, au CEREES et à la CNIL.

☐ Questions relatives au Système National des Données de Santé (SNDS) et ses composantes (PMSI...)

- Qu'est-ce que le SNDS ?

Le SNDS est le Système National des Données de Santé qui contient pour le moment les données de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), les données des établissements de santé (PMSI) auxquelles vont s'ajouter les causes médicales de décès (base CépIDC), puis ultérieurement les données relatives au handicap (MPDH) ainsi qu'un échantillon de données en provenance des organismes complémentaires d'assurance maladie.

- Le SNIIRAM

Le SNIIRAM est le système national d'information inter régimes de l'Assurance Maladie. C'est une base de données qui regroupe l'ensemble des prestations remboursées par l'Assurance Maladie (tous régimes confondus). Il regroupe des informations à la fois sur les bénéficiaires de soins, les professionnels et services de santé, ainsi que sur les prestations réalisées.

Les données du SNIIRAM permettent notamment l'étude des parcours de soins des patients, les modalités de prise en charge des traitements ainsi que l'évaluation de la sécurité des produits de santé

- Le PMSI

Le PMSI est le programme de médicalisation des systèmes d'information. Il permet de procéder à l'analyse de l'activité médicale des établissements hospitaliers afin de leur permettre de pouvoir mettre en rapport l'activité de l'établissement et l'impact financier qui en découle. Le PMSI couvre plusieurs secteurs d'hospitalisation.

- Les causes médicales de décès

Il s'agit d'une base de données gérée par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale en collaboration avec l'INSEE qui reprend l'ensemble des causes

médicales de décès par pathologie et est établie à partir des informations collectées dans le certificat de décès

Vous pouvez aussi consulter :

[Présentation du SNDS.pdf](#)

<https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Documentation-technique>

- Pour quelles finalités peut-on utiliser les données du SNDS ?

Les finalités du SNDS ou d'une de ses composantes sont définies par la loi (L. 1461-1 III du code de la santé publique) et précisées par décret (R. 1461-1 du code de la santé publique). Ses données peuvent être traitées pour contribuer :

- *A l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;*
- *A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;*
- *A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;*
- *A l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;*
- *A la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;*
- *A la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.*

Il est interdit de procéder à un traitement soit qui aurait pour objectif de prendre une décision à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements, soit qui viserait :

- *La promotion en direction des professionnels de santé ou des établissements des produits de santé ;*
- *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.*

L'accès aux données du SNDS et leur utilisation ne peut se faire que dans des conditions respectant le référentiel de sécurité, visant à garantir la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et autres traitements.

Toutes les personnes traitant des données du SNDS sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

- **Qui peut demander l'accès aux données du SNDS ?**

Toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, peut accéder aux données du SNDS sur autorisation de la CNIL, en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public.

L'accès à ces données par les entreprises productrices de produits de santé et des assureurs en santé est soumis à des dispositions spécifiques. Ils doivent, soit passer par un bureau d'études ou un organisme de recherche indépendant, soit démontrer que les modalités techniques d'accès ne permettent en aucun cas d'utiliser le SNDS pour des finalités interdites identifiées dans la loi.

- **La nouvelle procédure d'accès s'applique-t-elle lorsque l'on souhaite accéder au PMSI seul ?**

Oui, la même procédure d'accès (INDS – CEREES – CNIL) s'applique que l'on souhaite accéder aux différentes bases du SNDS ou uniquement à l'une d'entre elles.

Questions relatives aux éléments attendus dans le cadre d'un dépôt de dossier auprès de l'INDS

- **Concrètement, comment puis-je déposer un dossier auprès de l'INDS ?**

Il vous suffit d'aller sur le site de l'[INDS](#) : une procédure de dépôt dématérialisée est accessible. Un guide d'accompagnement a été élaboré pour vous accompagner dans votre démarche ainsi que différents documents pédagogiques.

Si vous rencontrez des difficultés ou pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter l'Institut : info@indsante.fr

- **Quelles sont les pièces constitutives d'un dossier de soumission auprès de l'INDS ?**

Sont attendus pour un dossier complet, outre le formulaire de soumission mis en ligne sur le site de l'[INDS](#) :

- Un résumé de l'étude, recherche ou évaluation selon la [grille retenue par le CEREES](#). Ce résumé doit impérativement être rédigé en français (5 pages maximum)*
- Un protocole scientifique incluant au moins les précisions demandées dans le résumé. Le protocole peut être soumis en anglais. Le résumé doit impérativement être rédigé en français*
- [La \(es\) déclaration\(s\) d'intérêt du\(es\) responsable\(s\) de traitement et du responsable de la mise en œuvre](#) (cf. page 12)*

- La / les demandes d'autorisation CNIL pré-remplies ;*
- La lettre / notice d'information aux personnes concernées, de non opposition et/ou de consentement le cas échéant*
- La liste des financeurs de l'étude, le cas échéant*
- L'éventuel avis qu'un comité scientifique et/ou éthique aurait déjà donné sur le projet et la composition de ce(s) comité(s), le cas échéant*

- **Qui doit déposer le dossier ?**

La demande doit être déposée et signée soit par le responsable de traitement de l'étude, recherche ou évaluation, soit par le responsable de sa mise en œuvre pour le compte du responsable de traitement dans le cas d'une étude sous-traitée à ce dernier ou un service mandaté à cet effet.

- **Qui est le responsable de traitement mentionné dans le formulaire de soumission ?**

Le « responsable de traitement » pour les études, recherches ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine est l'équivalent du « promoteur » pour les recherches impliquant la personne humaine. Il détermine l'objectif du projet et les moyens de l'atteindre mais cela ne veut pas nécessairement dire qu'il accède aux données et qu'il réalise lui-même la recherche. C'est lui qui est juridiquement responsable de l'étude. L'autorisation de la CNIL, le cas échéant, sera libellée à son attention.

- **Qui est le responsable de la mise en œuvre mentionné dans le formulaire de soumission ?**

Le responsable de la mise en œuvre est le responsable scientifique, l'équivalent de « l'investigateur coordinateur » pour les recherches impliquant la personne humaine. C'est généralement la personne physique qui rédige le protocole scientifique et supervise la manipulation des données. Dans le cadre d'une prestation par exemple, il peut, pour le compte du responsable de traitement, être amené à déposer un dossier auprès de l'INDS.

- **Qui est le financeur dans le formulaire de soumission ?**

Le financeur est l'organisme qui fournit tout ou partie des capitaux nécessaires à la réalisation de l'étude, recherche ou évaluation. S'il est identique au responsable de traitement, ce champ n'est pas à remplir.

- **Que veut dire « autorité publique à l'origine de la demande » dans le formulaire de soumission ?**

Il s'agit principalement de l'ensemble des études, recherches ou évaluations règlementaires demandées par une autorité publique telle que, par exemple, la HAS, l'ANSM, le CEPS, le plus souvent en vue de la mise sur le marché ou le remboursement de médicaments ou dispositifs médicaux. L'autorité est à l'origine de la demande, mais ne la finance pas ni n'en assume la responsabilité scientifique.

- **Qui doit signer le Déclaration Publique d'Intérêt (DPI) ?**

La déclaration publique d'intérêt complétée et signée par le responsable de traitement et le responsable de mise en œuvre de traitement sont des pièces constitutives de tout dossier de soumission.

Cas particulier des études faisant l'objet d'une prestation :

Les laboratoires de recherche ou bureaux d'études (LRBE) réalisant des études, recherches ou évaluations nécessitant l'utilisation des données du SNDS pour le compte d'un industriel ou d'un assureur sont soumis aux dispositions de l'arrêté du 17 juillet 2017 portant [référentiel applicable aux LRBE](#). Ce dernier prévoit en son article 5 que le responsable du LRBE communique à l'appui du dossier de demande d'accès au SNDS une « déclaration d'intérêts en rapport avec l'objet du traitement » selon le modèle annexé à l'arrêté et reproduit sur la plateforme ([DPI](#)).

Il est précisé que les salariés du LRBE ou prestataires impliqués dans la mise en œuvre du projet attestent dans la même déclaration de l'absence de conflit d'intérêts avec l'objet du traitement.

Dans ce cas de figure, le LRBE ne remplit que le modèle de déclaration annexé à l'arrêté du 17 juillet 2017. De son côté, le responsable de traitement reste tenu de communiquer sa déclaration publique d'intérêt classique.

- **A qui s'applique le référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'étude et comment procéder ?**

L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé a instauré une procédure particulière d'accès aux données du SNDS et à ses composantes (parmi lesquelles le PMSI) pour les industriels et les assureurs. Ces derniers ont en effet la possibilité de réaliser des traitements avec ces données en ayant recours à des laboratoires de recherche ou bureaux d'études.

Les laboratoires de recherche ou bureaux d'études doivent alors se conformer à un référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance. La CNIL a fait connaître la procédure à suivre pour se déclarer en conformité avec ce référentiel sur son site : <https://www.cnil.fr/fr/snds-engagement-de-conformite-au-referentiel>.

Pour les bureaux d'études ou laboratoires de recherche qui souhaitent déposer des dossiers à l'INDS, il convient au préalable d'adresser un courrier portant l'engagement de conformité à la CNIL par voie postale.

La liste des laboratoires de recherche et bureaux d'études qui se seront déclarés conformes sera notamment publiée par l'INDS sur son site.

- **Comment l'INDS intervient dans la prise en charge de ma demande ?**

A la suite du dépôt de votre dossier auprès de l'INDS, ce dernier :

- L'enregistre, vérifie sa bonne orientation et sa complétude. A défaut, l'INDS se rapprochera du demandeur pour disposer des compléments ;
- Le transmet ensuite sous 7 jours au Comité d'Expertise pour les Recherches les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) pour évaluation et avis. A l'expiration d'un délai d'1 mois à compter de la date de réception du dossier complet par le comité, l'avis dudit comité est réputé favorable ;
- Réceptionne l'avis du CEREES et le transmet au demandeur :
 - Si l'avis émis par le CEREES est favorable avec ou sans recommandations : l'INDS dépose votre dossier à la CNIL pour autorisation ;
 - Si l'avis émis par le CEREES est réservé ou défavorable, le demandeur peut soit :
 - Compléter son dossier en vue d'un nouvel examen par le comité ;
 - Demander à l'INDS de saisir la CNIL pour autorisation.

Dans tous les cas de soumission à la CNIL, l'avis émis par le CEREES sera transmis par l'INDS.

Aux différentes étapes de ce circuit, l'INDS vous tiendra informé(e) de l'avancement de votre dossier.