



Autorité publique : Dans le cadre de la procédure d'accès relevant de l'INDS, on entend par autorité publique l'organisme public à l'origine de l'étude, la recherche ou l'évaluation, non pas parce qu'il le finance ou en assume la responsabilité scientifique, mais parce qu'il la demande à des fins réglementaires notamment pour la mise sur le marché ou le remboursement de médicaments ou dispositifs médicaux. Il s'agira le plus souvent de la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), la Direction générale de la santé (DGS) ou encore le Comité économique des produits de santé (CEPS).

CEIP : Le CEIP est le Comité d'Expertise sur l'Intérêt Public placé auprès de l'INDS. Il a pour mission de conseiller l'INDS sur le caractère d'intérêt public présenté par une recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé, quand l'INDS est saisi de la question par le Ministère de la santé, la CNIL ou s'il s'autosaisit.

CépiDC : Il s'agit d'une base de données gérée par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) en collaboration avec l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (Insee) qui reprend l'ensemble des causes médicales de décès par pathologie depuis 1968. Elle est établie à partir des informations collectées dans le certificat de décès.

CEREES : Le CEREES est le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé. Il est saisi, préalablement à la CNIL, de toute demande de mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel dans le cadre d'une étude, recherche ou évaluation dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine. Le CEREES émet 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.

CNIL : La CNIL est la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. La CNIL a pour mission générale de veiller à ce que l'informatique ne porte atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques. 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 CNIL a compétence pour autoriser ou refuser leur mise en œuvre, après avis rendu par le CEREES voire l'INDS.

Pour chaque demande de traitement la Commission 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 elle statue sur la durée de conservation des données nécessaires au traitement.

EGB : L'Echantillon généraliste de bénéficiaires (EGB) est un échantillon représentatif nationalement, sur l'âge et le sexe, au 1/97ème des données du SNIIRAM. L'EGB contient des

données de remboursement de soins hospitaliers (principalement sur le champ du MCO) et ambulatoires de plus de 600 000 bénéficiaires de l'ensemble des régimes suivis sur 20 ans.

Financier : Le financeur est l'organisme qui fournit tout ou partie des capitaux nécessaires à la réalisation de l'étude, la recherche ou l'évaluation. Un projet peut être financé par plusieurs financeurs.

PMSI : Le PMSI est le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information. Il rassemble des informations sur les séjours hospitaliers à partir du recueil de résumés de sortie standardisés par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH).

Responsable de la mise en œuvre de l'étude (responsable scientifique) : Le responsable scientifique de l'étude, recherche ou évaluation est l'équivalent de « l'investigateur coordonnateur » pour les recherches impliquant la personne humaine. C'est généralement la personne physique qui rédige le protocole scientifique et supervise la manipulation des données. Le responsable peut être salarié du responsable de traitement, travailler pour un bureau d'étude ou être indépendant dans le cadre par exemple d'une prestation qu'il réalise pour le compte du responsable de traitement.

Responsable de traitement : Le « responsable de traitement » pour les recherches 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 rédige le protocole scientifique, accède aux données et qu'il réalise lui-même la recherche, l'étude ou l'évaluation. Le responsable de traitement est généralement l'organisme qui finance principalement le projet et est destinataire des résultats. C'est lui qui est juridiquement responsable de l'étude. L'autorisation de la CNIL, le cas échéant, sera libellée à son attention.

SNDS : Le SNDS est le Système National des Données de Santé créé par l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016. Il contient pour le moment les données de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) chaînées avec celles des hôpitaux (PMSI). Les causes médicales de décès (CépiDC), les données relatives au handicap (issues des Maisons Départementales des Personnes handicapées - MPDH) ainsi qu'un échantillon de données en provenance des organismes complémentaires d'assurance maladie compléteront prochainement ce système. Le SNDS est géré par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS).

Le SNDS a pour finalité la mise disposition de ces données afin de favoriser les études, recherches ou évaluations présentant un caractère d'intérêt public et contribuant à l'une des finalités suivantes :

- L'information sur la santé ;
- La mise en œuvre des politiques de santé ;
- La connaissance des dépenses de santé ;
- L'information des professionnels et des établissements sur leurs activités ;
- L'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale ;
- La surveillance, la veille et la sécurité sanitaires.

SNIIRAM : Le SNIIRAM est le Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie. C'est une base de données médico administratives faiblement médicalisée et comportant peu d'informations sociodémographiques sur les bénéficiaires mais regroupant l'ensemble des prestations remboursées par l'assurance maladie pour l'ensemble de la population française (tous régimes confondus).