



HEALTH  
DATA HUB

# Guide pédagogique

Procédure d'accès aux données  
de santé en France

# Guide pédagogique

En France, l'accès aux données de santé est réglementé. Selon que vous réutilisez des données déjà collectées ou non, que vous remplissiez certaines conditions, les procédures d'accès peuvent varier impliquant des circuits réglementaires et des temporalités différentes.



L'objectif de ce document est de vous aider à **caractériser le type de recherche que vous envisagez** pour ensuite **identifier la procédure applicable et la mettre en oeuvre**

Vous n'êtes pas concernés par ce guide :

- ❖ Si vous utilisez, pour votre projet, des **données parfaitement anonymes** : les principes relatifs à la protection des données ne sont en effet pas applicables dans ce cas.
- ❖ Si 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 [site de la CNIL](#).*

*Pour en savoir plus sur la définition des données de santé, consultez le [site de la CNIL](#).*

# Guide pédagogique

---

Deux grands types de recherches nécessitant l'utilisation de données de santé existent en France et impliquent des procédures différentes pour leur réalisation : les recherches impliquant la personne humaine et les recherches n'impliquant pas la personne humaine. Classiquement, lorsque vous souhaitez réutiliser des données personnelles, il est nécessaire d'être en conformité avec une procédure simplifiée ou, à défaut, d'obtenir l'autorisation de la CNIL.

Pour vous permettre d'identifier les démarches réglementaires adaptées à votre projet, il convient donc de se poser deux questions :

- ❖ **Première question** : Mon projet est-il une recherche impliquant la personne humaine ou non ?
- ❖ **Deuxième question** : Mon projet est-il éligible à une procédure d'accès ne nécessitant pas une autorisation de la CNIL ?

Ce guide vous donne des critères d'appréciation vous permettant d'y répondre.

# Question n°1

---

Je caractérise mon projet :  
**Mon projet est-il une recherche impliquant la personne humaine  
ou non ?**

## Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

---

Pour être qualifiée de RIPH, une recherche doit remplir deux conditions cumulatives. Elle doit :

- 1 **Etre réalisée à l'aide du corps humain** : c'est-à-dire qu'une collecte de données supplémentaires, par rapport aux données collectées dans le cadre du soin prodigué à la personne concernée est nécessaire pour la recherche.
- 2 **Conduire au développement des connaissances biologiques et médicales** :
  - ❖ **par biologique**, on entend le fonctionnement de l'organisme humain au sens large (développement, physiologie, comportement, réactions à l'environnement etc...)
  - ❖ **par médical**, on entend la connaissance, la prévention, le diagnostic ou le soin des maladies ou handicaps.

# Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

**3 catégories de RIPH** existent, selon que la recherche implique ou non une intervention sur la personne et selon les risques encourus par la personne qui s'y prête :

## Catégorie 1

La recherche implique une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et non dénuée de risques.

*Essai portant sur un médicament ou sur une technique de chirurgie innovante*

## Catégorie 2\*

La recherche implique une intervention sur la personne et ne comporte que des risques et contraintes minimales.

*Prélèvement sanguin de faible risque, imagerie non invasive*

## Catégorie 3\*\*

La recherche n'implique pas d'intervention sur la personne et ne comporte aucun risque.

*Prélèvement sans risque et non invasif, imagerie médicale sans rayonnement ou injection de produit de contraste*



**La détermination de la catégorie de la RIPH est importante afin d'identifier précisément la procédure à suivre.**

## Les recherches n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

---

**La recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)** est définie par opposition aux RIPH : si une ou aucune des conditions de qualification de la recherche en RIPH ne sont pas remplies, alors la recherche est une RNIPH.

Autrement dit, les RNIPH sont des recherches qui :

- ❖ sont conduites à partir de données déjà collectées dans le cadre du soin ou lors d'une recherche antérieure (données rétrospectives)
- ❖ et/ou portent 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)



*Exemple d'étude sur données rétrospectives : thèse portant sur les données issues de dossiers médicaux ou d'une recherche nécessitant l'accès aux seules données du SNIIRAM*

*Exemple d'étude sur données prospectives : enquête de satisfaction sur l'efficacité de l'intervention de l'infirmière sur la prise en charge des patients atteints de la maladie d'Alzheimer*

## Question n°2

---

**Mon projet est-il éligible à une procédure d'accès ne nécessitant pas une autorisation de la CNIL ?**

*Pré-requis : Je sais dire si mon projet est une recherche impliquant la personne humaine ou non.*



# Les modalités d'accès aux données sont diverses

**1** Trois modalités d'accès aux données de santé pour la réalisation de recherche 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 remplit un certain nombre de conditions 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 comité d'expertise compétent\*.

Dans tous les cas, le porteur de projet au sens responsable de traitement\*\*:

- 2**
- ❖ Détermine la procédure applicable à son projet ;
  - ❖ Réalise une [analyse d'impact relative à la protection des données](#) le cas échéant ;
  - ❖ Maintient la sécurité du traitement à l'état de l'art ;
  - ❖ Documente la conformité du traitement à la procédure ;
  - ❖ Respecte le cadre posé par la recherche interne, la procédure simplifiée ou l'autorisation tout au long de la vie du traitement ;
  - ❖ Inscrit chaque traitement réalisé dans son registre des activités de traitement.

\* Il peut s'agir du Comité de Protection des Personnes (CPP) pour les RIPH ou Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) pour les RNIPH.

\*\* C'est la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine les finalités, les objectifs et les moyens de l'étude. Il endosse la responsabilité juridique du traitement.

# Panorama des procédures existantes pour la réalisation d'une recherche en santé

J'envisage de réaliser une RIPH

Je dois identifier la catégorie de ma recherche

Catégorie  
1

Catégorie  
2

Catégorie  
3



Je dois identifier la modalité d'accès aux données correspondant à ma recherche

MR001

MR003

OU

Procédure classique

J'envisage de réaliser une RNIPH



MR004

Recherche  
interne

OU

MR005

OU

EGB

OU

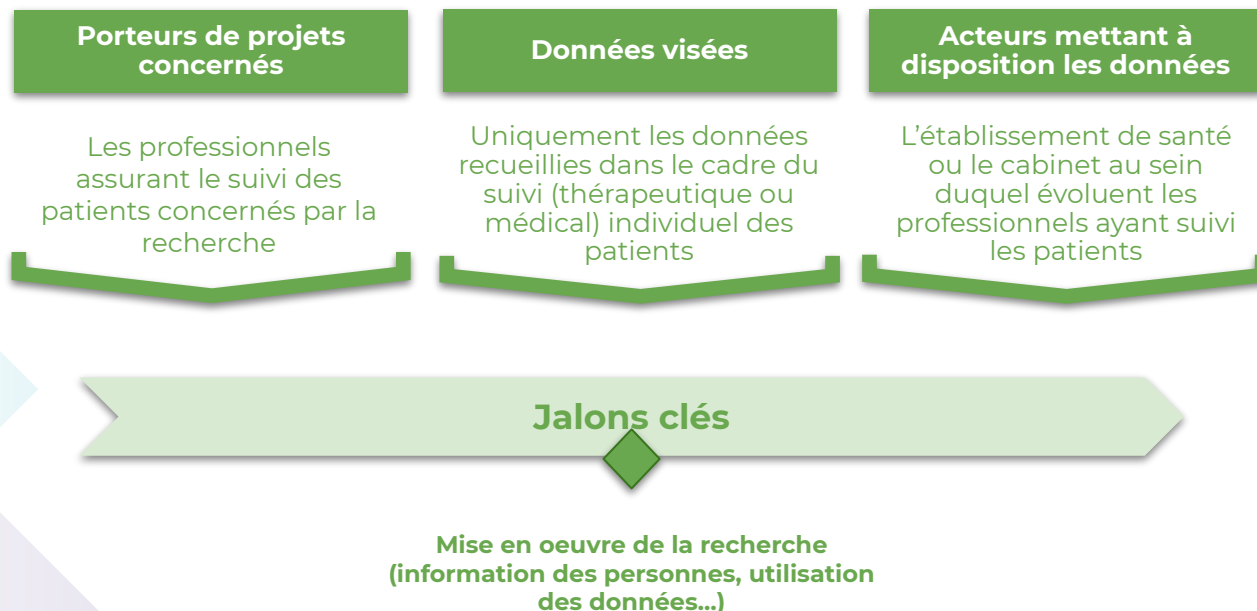
Décision  
unique

MR006

OU

Procédure classique

# La recherche interne



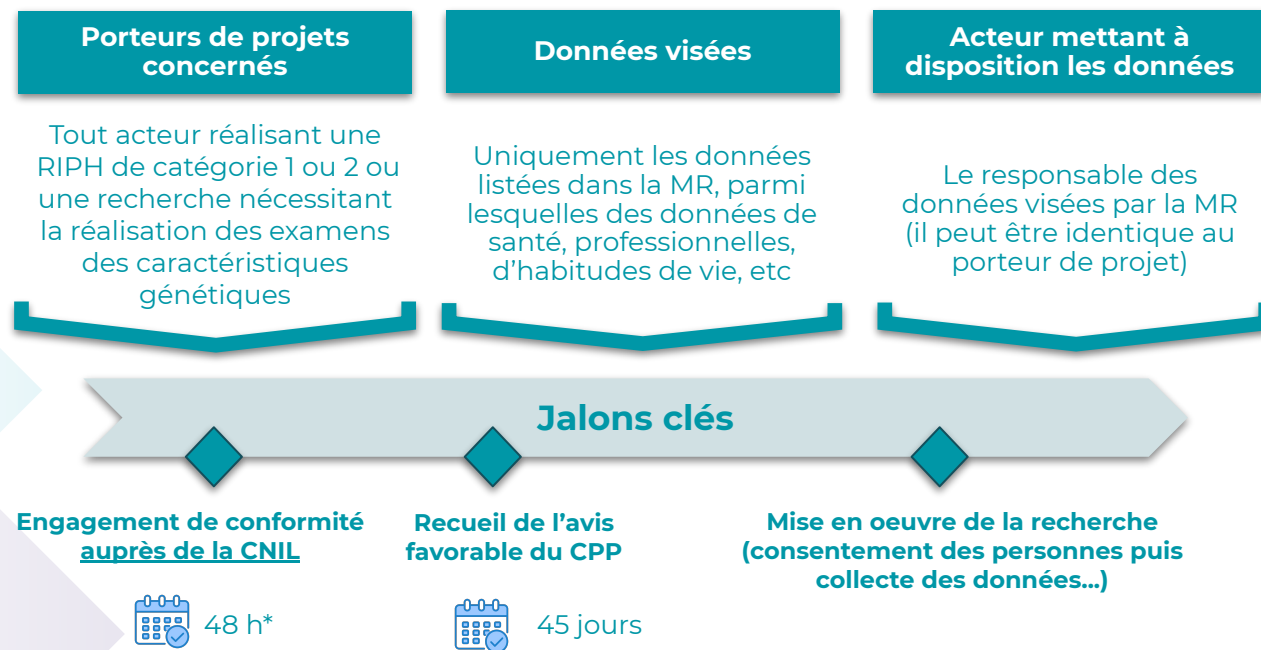
## Points d'attention

La recherche doit être menée pour l'usage exclusif des professionnels intervenant dans le suivi des patients concernés



*Exemple d'étude : étude réalisée par une sage femme sur les femmes enceintes qu'elle a suivies dans son cabinet au cours des cinq dernières années pour obtenir des indicateurs afin d'améliorer leur prise en charge.*

# Méthodologie de référence 001



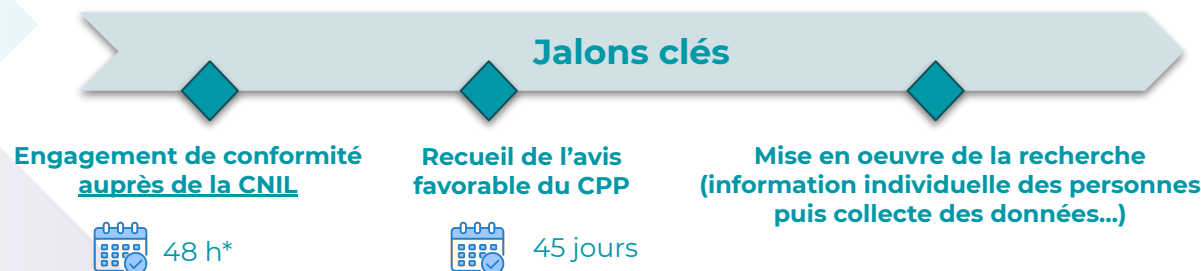
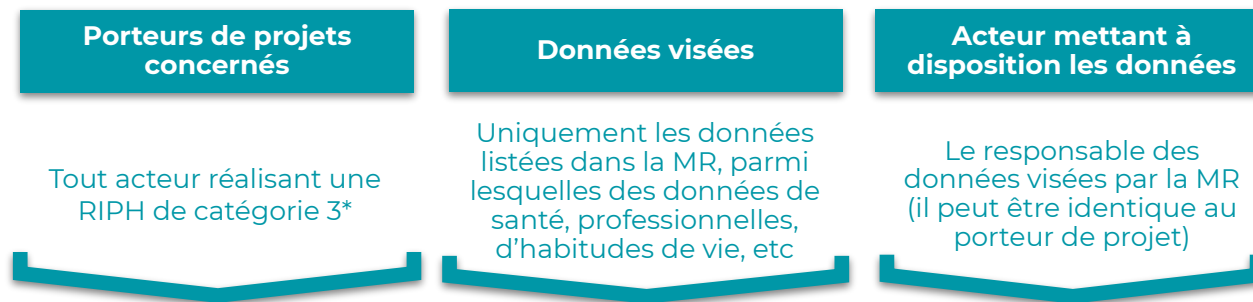
## Points d'attention

- (1) Le consentement exprès des personnes doit être recueilli\*\*
- (2) Les données du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)
- (3) La collecte du NIR n'est pas autorisée



Exemple d'étude : étude évaluant l'immunogénicité du vaccin contre la Covid-19

# Méthodologie de référence 003



## Points d'attention

- (1) Les personnes concernées ne doivent pas s'être opposées à la participation à la recherche
- (2) Les données du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)
- (3) La collecte du NIR n'est pas autorisée



*Exemple d'étude : Etude nécessitant le prélèvement d'une dose supplémentaire de sang afin d'effectuer un test de dépistage du VIH non prévu dans la prise en charge initiale des patients*

# Méthodologie de référence 004

## Porteurs de projet concernés

Tout acteur réutilisant des données déjà collectées antérieurement ou collectées au fil de l'eau dans le cadre du soin ou spécifiquement pour la recherche sans répondre au développement des connaissances biologiques ou médicales

## Données visées

Uniquement les données listées dans le texte, parmi lesquelles des données de santé, professionnelles, d'habitudes de vie, etc

## Acteur mettant à disposition les données

Le responsable des données visées par la MR (il peut être identique au porteur de projet)

1125  
projets en  
2020

## Points d'attention

- (1) L'information individuelle des personnes concernées doit être réalisée\*
- (2) Aucune donnée directement identifiante ne doit être utilisée (sauf pour les professionnels de santé ayant suivi les patients)
- (3) Les données du SNDS ne peuvent pas être utilisées (sauf système fils)

## Jalons clés

**Engagement de conformité auprès de la CNIL**



48 h\*

**Enregistrement du projet dans le registre du HDH**

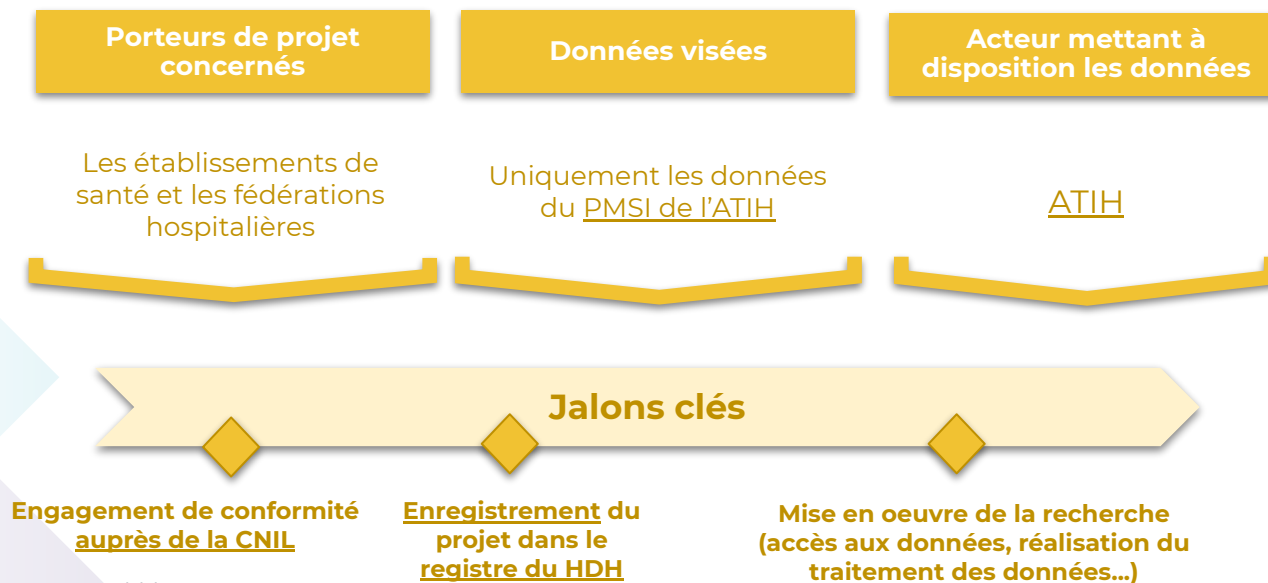
**Mise en oeuvre de la recherche (information des personnes puis utilisation des données...)**



*Exemple d'étude : étude de la prise en charge des prématurés à partir des dossiers médicaux des CHU de la région Occitanie*

# Méthodologie de référence 005

Références :  
Légifrance et CNIL



35  
projets en  
2020

## Points d'attention

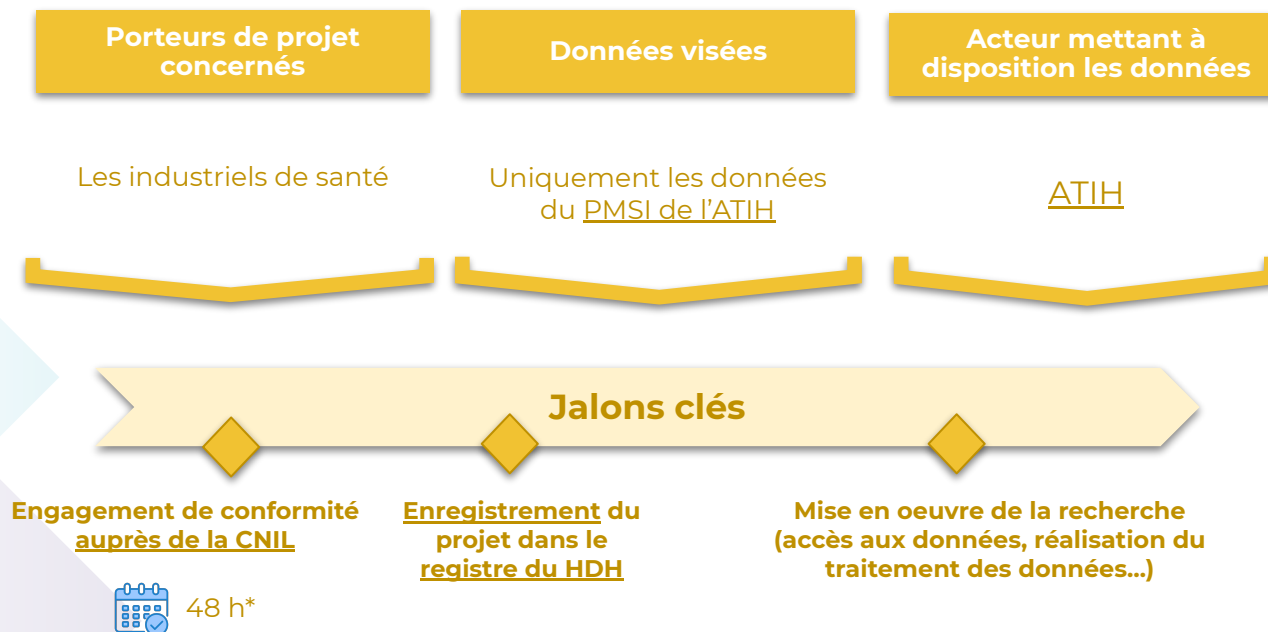
Les données ne peuvent être traitées que sur la plateforme de l'ATIH



Exemple d'étude : étude du taux de réhospitalisation suite à un AVC

# Méthodologie de référence 006

Références :  
Légifrance et CNIL



61  
projets en  
2020

## Points d'attention

- (1) L'étude doit être mise en oeuvre par un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude ayant réalisé un engagement de conformité auprès de la CNIL
- (2) Un audit portant sur les finalités poursuivies et sur l'utilisation par le porteur de projet des résultats de l'étude réalisée..

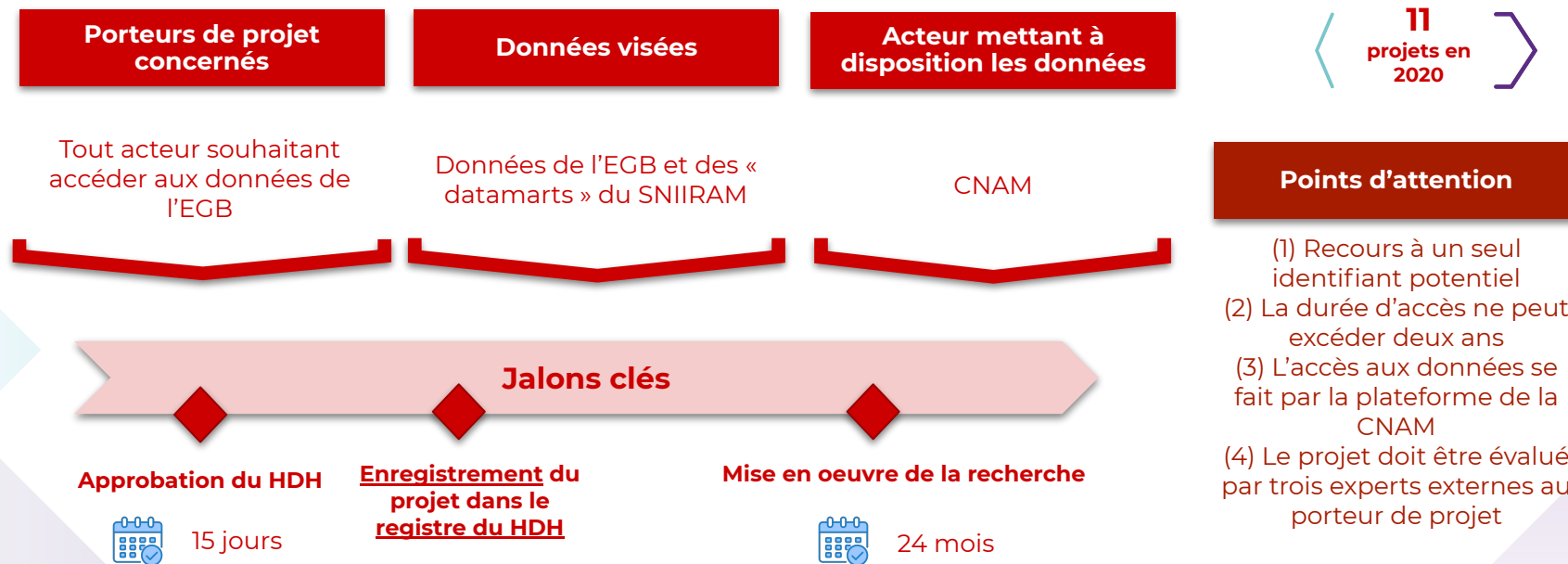


Exemple d'étude : étude du coût de la prise en charge de la Sclérose en Plaques.



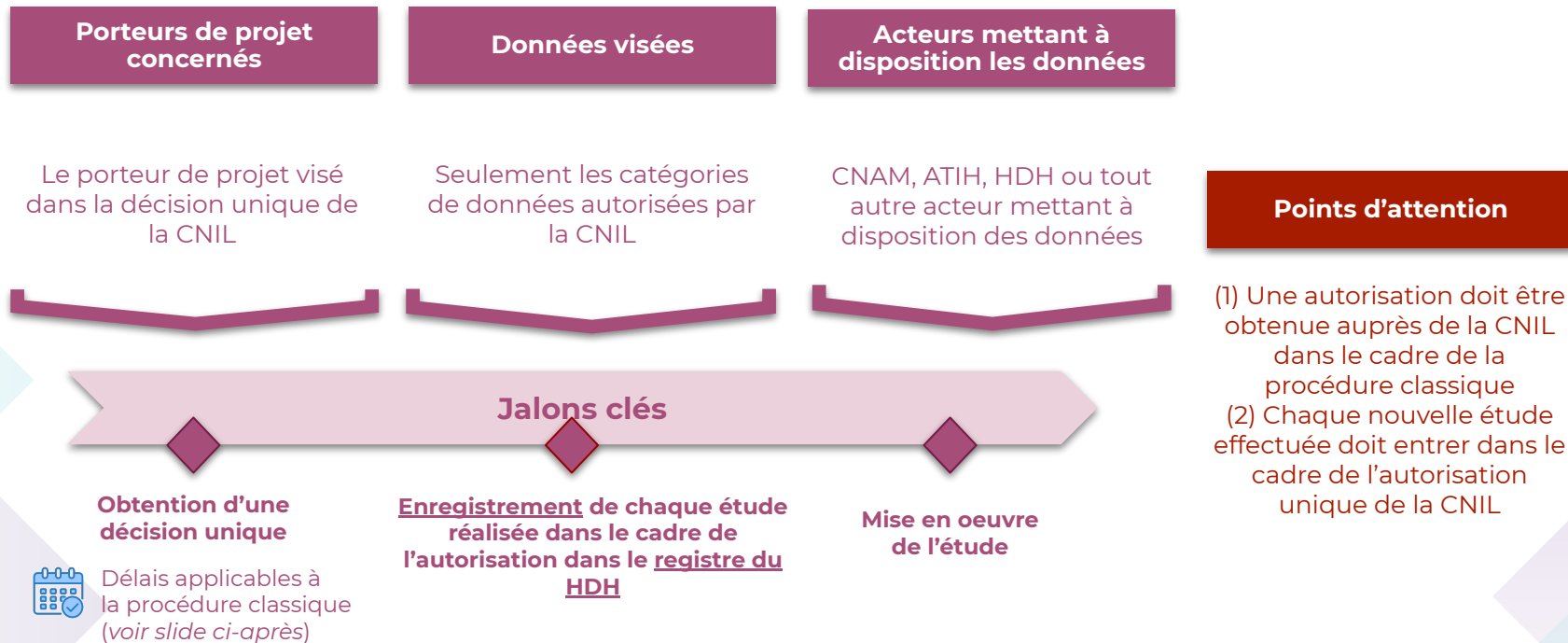
# Échantillon généraliste de bénéficiaires

Références :  
Légifrance et CNIL



Exemple d'étude : Etude sur la consommation de soins des patients souffrant d'asthme en France

# Décision unique



*Exemple d'étude : étude visant à créer un outil destiné à la fourniture de tableaux de bord à destination d'établissements de santé*

# La procédure classique implique une autorisation préalable à l'accès aux données

Si aucune procédure simplifiée n'est applicable à votre projet, la procédure classique s'applique : elle diffère selon que la recherche envisagée est une RIPH ou une RNIPH.

## La recherche est une RIPH

## La recherche est une RNIPH

398  
projets en  
2020

### Jalons clés

#### Avis du CPP



45 j

#### Autorisation CNIL



de 2 à 4 mois

### Jalons clés

#### Avis du CESREES



1 mois

#### Autorisation CNIL



de 2 à 4 mois

Pour en savoir plus sur les modalités de dépôt d'une demande d'accès aux données pour la réalisation d'une RIPH, contactez la [CNRIPH](#) ou consultez [le site du Ministère de la Santé et des Solidarités](#).

Pour en savoir plus sur les modalités de dépôt d'une demande d'accès aux données pour la réalisation d'une RNIPH, consultez le [site du HDH](#).



**Cas des recherches mixtes (RIPH et RNIPH) :** Si la recherche envisagée est une RIPH et qu'un appariement avec des données déjà existantes est souhaité, la procédure des RIPH s'applique à l'ensemble de la recherche. L'avis du CPP seul suffit avant soumission à la CNIL.

## Acronymes employés

---

**ATIH** : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

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

**CNAM** : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

**CNIL** : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

**CPP** : Comité de Protection des Personnes

**EGB** : Échantillon Généraliste de Bénéficiaires

**HDH** : Health Data Hub

**MR** : Méthodologie de Référence

**PMSI** : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

**RIPH** : Recherche Impliquant la Personne Humaine

**RNIPH** : Recherche N'Impliquant Pas La Personne Humaine

**SNDS** : Système National des Données de Santé

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

## Besoin d'aide ?

---

Si après la consultation de ce guide des questions persistent notamment sur la caractérisation de votre recherche ou sur l'identification de la procédure qui lui est applicable, vous pouvez :

- ❖ [Consulter notre site internet](#) ;
- ❖ Consulter les fiches thématiques de la CNIL sur les [formalités dans le cadre de thèses et mémoires](#) et sur le [cadre légal des recherches médicales](#) ;
- ❖ [Poser vos questions sur le forum d'entraide](#) ;
- ❖ [Nous contacter](#). N'hésitez pas à bien détailler votre projet et vos interrogations pour que nous puissions vous répondre au mieux.