

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

## CONVENTION DE MISE A DISPOSITION DES DONNEES DU SNDS DANS LE CADRE D'UNE AUTORISATION SUR PROJET

### APPASUR 2

**Etude de l'impact différentiel du parcours de soins sur le dépistage des récidives après cancer du sein, selon leur mode de suivi en ville ou hospitalier**



Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

## Sommaire

Sommaire .....	2
PRÉAMBULE.....	6
ARTICLE 1er - OBJET DE LA CONVENTION.....	8
ARTICLE 2 - DOCUMENTS CONVENTIONNELS.....	9
ARTICLE 3 - DEFINITIONS.....	9
ARTICLE 4 - ENGAGEMENTS RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNEES.....	9
ARTICLE 5 – SOUS TRAITANCE .....	10
ARTICLE 6 - ACCES AU PORTAIL SNDS ET HABILITATIONS.....	10
ARTICLE 7 – APPARIEMENT INDIRECT.....	11
ARTICLE 8 - RECETTE DES DONNEES, CONSTAT DE BON FONCTIONNEMENT ET DE CONFORMITE DES DONNEES .....	12
ARTICLE 9 - DISPONIBILITE ET SUPPORT .....	12
ARTICLE 10 - NON RESPECT DES CONDITIONS D'ACCES AUX DONNEES.....	12
ARTICLE 11 - GESTION DES INCIDENTS DE SECURITE.....	13
ARTICLE 12 - DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE SUR LA PUBLICATION DES RESULTATS .....	13
ARTICLE 13 - CONDITIONS FINANCIERES .....	14
ARTICLE 14 – GESTION DE LA CONVENTION .....	14
14.1 Durée .....	14
14.2 Résiliation .....	14
14.3 Force majeure.....	15
14.4 Modifications de la convention.....	15
14.5 Règlement des litiges .....	15
Annexe 1 – Expression des besoins de données du SNDS.....	17
Annexe 2. Liste des Utilisateurs ayant accès aux données du SNDS dans le cadre de l'étude dénommée « APPASUR 2» objet de la présente convention.....	21
Annexe 3 – Avis du CEREES relatif à l'étude « APPASUR 2 ».....	22
Annexe 4 – Autorisation de la CNIL relative à l'étude « APPASUR 2 ».....	23
Annexe 5 – Conditions générales d'utilisation (CGU) du SNDS .....	25
Article 1 : Définitions.....	25
Article 2 : Objet et acceptation des CGU .....	26
Article 3 : Accès au Portail.....	26

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

<i>Article 3.1 : Conditions d'accès au Portail .....</i>	<i>26</i>
<i>Article 3.2 : Sécurité du poste de travail de l'Utilisateur .....</i>	<i>27</i>
Article 4 : Conditions d'utilisation des Données.....	27
Article 5 : Conditions d'utilisation des Services .....	29
Article 6 : Traçabilité et données personnelles des Utilisateurs.....	29
Article 7 : Cookies.....	30
Article 8 : Propriété intellectuelle.....	31
Article 9 : Liens hypertextes .....	31

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

**ENTRE LES PARTIES :**

Le Responsable de traitement autorisé par la CNIL :

Institut Curie

Situé au 26 rue d'Ulm, 75005 Paris

Représenté par son Directeur Général, Monsieur Pierre Fumoleau

Premièrement,

Le Responsable de traitement du SNDS central :

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie

26-50 Avenue du professeur André Lemierre - 75986 Paris Cedex 20,

Représentée par son Directeur Général, Monsieur Nicolas Revel

Désignée ci-après sous la dénomination « la Cnam »

Deuxièmement,

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

### VISAS

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1460-1 à L. 1461-7 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'arrêté du 22 mars 2017 des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, définissant le référentiel relatif à la confidentialité, l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, mentionné à l'article L. 1461-1- IV-3° du code de la santé publique ci-après dénommé "référentiel de sécurité" ;

Vu l'avis favorable avec recommandations du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations en date du 21 novembre 2017 (n° TPS : 24573).

Vu la décision DR-2019-009 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (demande n° 917231v1) en date du 28 janvier 2019 autorisant l'Institut Curie à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'impact différentiel du parcours de soins sur le dépistage des récidives après cancer du sein, selon leur mode de suivi (entièrement délégué en ville ou entièrement hospitalier), dénommée « APPASUR2 ».

**PRÉAMBULE**

L'article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé organise le regroupement au sein du Système National des Données de Santé (SNDS) des données du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), des données sur les séjours hospitaliers tirées du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), des données sur les causes de décès, et à terme de données relatives au handicap en provenance des Maisons départementales des personnes handicapées (données de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie) ainsi qu'un échantillon représentatif de données relatives aux remboursements de l'assurance maladie complémentaire.

L'article L. 1461-1-III du code de la santé publique prévoit que le SNDS a pour finalité la mise à disposition des données qu'il rassemble dans les conditions définies aux articles L. 1461-2 et L. 1461-3 afin de contribuer :

- 1) A l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;
- 2) A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;
- 3) A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico- sociales ;
- 4) A l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;
- 5) A la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;
- 6) 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.

L'article L. 1461-3 du code de la santé publique prévoit que l'accès aux données du SNDS peut être autorisé pour permettre des traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une des finalités du SNDS et répondant à un motif d'intérêt public. En complément, des finalités de traitement sont interdites pour le SNDS, à savoir :

- La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 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.

**Résumé de l'étude ou du projet**

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme, et près de 50 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année. Il s'agit d'une pathologie dont l'incidence croît régulièrement (doublement en 25 ans) alors que sa mortalité diminue conduisant à la constitution d'une file des patientes suivies après cancer du sein de plus en plus importante.

Le suivi de ces femmes est particulièrement important compte tenu du risque de rechute auquel elles sont exposées. Les recommandations nationales et internationales stipulent ainsi la mise en place d'un suivi régulier à vie, avec 2 examens pendant 5 ans puis tous les ans.

Plusieurs modes de suivi se développent actuellement en France, après traitement pour un cancer du sein : le suivi entièrement délégué à la ville ou encore le suivi alterné ville-hôpital viennent compléter le suivi hospitalier. Le but de ces organisations est essentiellement de dépister précocement les rechutes car leur stade de diagnostic conditionne la survie des patientes.

Cependant, la surveillance en France, n'est ni systématiquement organisée, ni rationnelle en terme de coût et de sécurité. La nécessité d'un suivi à vie laisse penser qu'il convient de proposer plusieurs alternatives de suivi, et notamment une offre en proximité, sans être coupé des spécialistes des centres. Pour les médecins hospitaliers, l'augmentation de l'incidence des cancers du sein et de la survie après cancer du sein a considérablement accru le nombre de consultations de suivi dans les centres. La délégation du suivi aux médecins libéraux permet de libérer du temps de soins pour l'accueil des cas incidents. Pour les médecins de ville, la délégation des suivis est l'occasion, attendue, de s'investir dans le suivi de leurs patients atteints de cancer, en étant reconnu pour la qualité de leur surveillance, avec un protocole de suivi partagé avec l'hôpital.

Par ailleurs, les données publiées sur l'organisation de la surveillance après cancer du sein sont peu nombreuses.

L'Institut Curie souhaite comparer les trajectoires de soins de ces femmes avec celles d'autres femmes présentant les mêmes caractéristiques mais suivi entièrement en hospitalier, et disposer pour ces 2 sous-populations de leurs données ambulatoires et hospitalières issues du SNDS. La mise en relation entre ces différentes sources de données se fera par une méthode d'appariement probabiliste.

Parallèlement, plusieurs modes de suivi se développent actuellement en France, après traitement pour un cancer du sein. Le suivi entièrement délégué au médecin de ville vient compléter le suivi hospitalier. Le but de ces organisations est essentiellement de dépister précocement les rechutes car leur stade de diagnostic conditionne la survie des patientes. L'enjeu est donc de proposer des alternatives de suivi de façon à ce que le maximum de patientes accède à un suivi de qualité, conforme aux recommandations nationales et internationales, et également d'alléger le travail hospitalier de surveillance, pour que les établissements accueillent les cas incidents.

Une première étude a été réalisée, dénommée APPASUR, mais l'Institut Curie souhaite réaliser un complément à ce projet pour :

- étendre la période d'inclusion des patientes de 2007 à 2012 ;
- demander une extension des variables extraites du DCIR;
- demander une modification du circuit des données : constituer les paires de patientes suivies en ville versus suivies en hospitalier, à partir de l'ensemble des patientes éligibles de la base Sein de l'Institut Curie dont la Cnam a retrouvé les consommations de soins dans le DCIR (et non l'inverse : dans le premier projet, l'Institut Curie avait déjà constitué 439 paires de patientes pour lesquelles l'Institut Curie prévoyait la recherche de ces patientes dans le DCIR pour en extraire les consommations).

C'est dans ce contexte que l'Institut Curie demande donc de disposer d'une extraction de données issues du SNDS sur la période du 1 janvier 2007 au 31 décembre 2017 relatives à des femmes traitées pour un cancer du sein entre 2007 et 2012.

L'objectif principal de l'étude actuelle est d'évaluer l'impact différentiel du parcours de soins des femmes sur le dépistage des rechutes, selon leur mode de suivi et de comparer les taux, délais et stades des rechutes et des taux décès (globalement et lié au cancer du sein) des patientes, selon qu'elles sont suivies exclusivement en ville ou en hospitalier à l'Institut Curie.

La population cible concerne les femmes traitées pour un cancer du sein entre 2007 et 2012 à l'Institut Curie, ayant plus de 40 ans, non métastatiques, non FAR, et hors protocole, ayant bénéficié d'une chirurgie du sein et dont les données cliniques ont été enregistrées dans la base « Sein » de l'Institut Curie.

La présente convention est conclue dans le cadre de la mise en œuvre d'un traitement mobilisant des données du SNDS, pour lequel la Cnam est responsable de traitement du SNDS central, conformément au II du L. 1461-1 du code de la santé publique. Ce traitement comprend la réalisation d'un appariement indirect entre des données fournies par le Responsable du traitement et les données du SNDS.

Il s'agit d'établir un algorithme de chaînage à partir des variables communes entre les deux sources de données afin de cibler les individus dont les données seront extraites du SNDS, puis de les chaîner sous un identifiant non signifiant spécifique avec les données fournies par le Responsable du traitement.

En application du 3° du IV du L. 1461-1 du code de la santé publique, l'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, en conformité avec le référentiel de sécurité défini par arrêté du 22 mars 2017.

Les personnes responsables des traitements sur ces données ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à y accéder sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article L. 226-13 du code pénal.

#### **ARTICLE 1er - OBJET DE LA CONVENTION**

La présente convention a pour objet de déterminer entre les Parties les modalités d'accès aux données du SNDS dans le cadre du traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité une étude portant sur l'impact différentiel du parcours de soins sur le dépistage des récidives après cancer du sein, selon leur mode de suivi (entièrement délégué en ville ou entièrement hospitalier), dénommée « APPASUR 2 » et nécessitant un appariement entre les données de la base « SEIN » de l'Institut Curie et des données du SNDS pour les années 2007 à 2017. Cette étude a été autorisée par la CNIL par la décision DR-2019-006 en date du 28 janvier 2019.

L'accès aux données est prévu pour la durée de la convention. L'accès aux données nécessaires à la réalisation de ce traitement se fera au travers du portail SNDS mis en place et géré par la Cnam.



**ARTICLE 2 - DOCUMENTS CONVENTIONNELS**

Les Parties s'engagent sur les documents suivants :

- La présente convention ;
- L'annexe 1 : l'expression des besoins en données du SNDS pour le traitement objet de la présente convention ;
- L'annexe 2 : la liste des Utilisateurs qui pourront accéder aux données nécessaires à la réalisation du traitement objet de la présente convention ;
- L'annexe 3 : l'avis du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations (CEREES) ;
- L'annexe 4 : l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ;
- L'annexe 5 : les Conditions générales d'utilisation (CGU) du SNDS

**ARTICLE 3 - DEFINITIONS**

Les « Parties » sont les signataires de la présente convention conjointement désignées par « Parties » et individuellement par « Partie ».

Le « Responsable de traitement » est celui qui a obtenu de la CNIL l'autorisation de réaliser le traitement objet de la présente convention.

L'« Utilisateur » est la personne physique autorisée à accéder aux données du SNDS pour la réalisation du traitement objet de la présente convention.

Le « Portail SNDS » désigne l'interface d'accès aux données du SNDS.

**ARTICLE 4 - ENGAGEMENTS RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNEES**

Les données du SNDS sont des données à caractère personnel et confidentiel, dont l'accès doit s'effectuer notamment dans les conditions prévues par l'arrêté du 22 mars 2017.

Les Parties s'engagent à respecter les obligations imposées au titre de la législation sur la protection des données à caractère personnel, celles particulières liées au traitement des données du SNDS et le cadre défini par l'autorisation donnée par la CNIL pour le traitement objet de la présente convention (annexe 4).

**Le Responsable de traitement s'engage à :**

Projet « APPASUR 2 »	<b>Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)</b>
----------------------	---

- respecter les règles encadrant l'utilisation des données du SNDS et notamment les règles du « référentiel de sécurité » du SNDS ;
- respecter la confidentialité de données ainsi que le secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;
- veiller à ce que chaque Utilisateur autorisé à accéder aux données s'abstienne de toute action visant la réidentification directe ou indirecte ;
- veiller à ce que les données ne soient pas traitées par une personne non habilitée ;
- veiller à ce que chaque Utilisateur autorisé à accéder aux données n'exporte pas de données sans s'être assuré que les données ne présentent aucun risque de réidentification ;
- interdire l'accès aux données par une personne non habilitée ;
- ne pas traiter les données pour une finalité interdite du SNDS ou pour une finalité autre que celles autorisées par la CNIL pour le traitement objet de la présente convention ;
- mettre en œuvre les moyens contractuels et matériels de protection des données du SNDS et notamment ne permettre l'accès et l'exploitation des données qu'à partir de postes de travail répondant aux exigences de la PSSI MCAS, et mettre en œuvre des actions de sensibilisation à destination des Utilisateurs ;
- gérer les habilitations des Utilisateurs qui traiteront les données conformément aux conditions d'habilitations prévues pour le SNDS, dans la limite des besoins du traitement objet de la présente convention et selon les modalités prévues à l'article 6 de la présente convention ;
- importer dans l'espace projet du portail mis à sa disposition les seules données autorisées par la CNIL pour l'appariement nécessaire à la réalisation de l'étude objet de la présente convention ;
- n'importer dans l'espace projet du Portail que des données pseudonymisées ;
- garantir la qualité et sécurité des données qu'il importe au sein de l'espace projet du Portail mis à sa disposition.

#### **ARTICLE 5 – SOUS TRAITANCE**

Si, pour la réalisation du traitement objet de la présente convention, le Responsable de traitement a recours à des sous-traitants, ceux-ci doivent présenter des garanties suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures de sécurité et de confidentialité.

En cas de sous-traitance, le Responsable de traitement est tenu de garantir que le contrat de sous-traitance comporte l'indication des obligations incombant au sous-traitant en matière de protection de la sécurité et de la confidentialité des données au même niveau que leurs propres obligations.

Chaque sous-traitant est tenu de faire respecter les règles de sécurité et de confidentialité des données à toute personne susceptible d'intervenir sur les travaux de collaboration.

#### **ARTICLE 6 - ACCES AU PORTAIL SNDS ET HABILITATIONS**

La mise en œuvre de l'accès aux données du SNDS se fait dans l'espace projet dédié à l'étude objet de la présente convention et accessible via le portail SNDS créé et géré par la Cnam. Elle se traduit

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

par une habilitation d'accès au portail et à l'espace projet dédié au traitement objet de la présente convention pour les Utilisateurs désignés à l'annexe 2.

Seuls les Utilisateurs nommément désignés dans l'annexe 2 et habilités sont autorisés à accéder aux données. La désignation d'un nouvel Utilisateur devra, préalablement à son habilitation, faire l'objet d'une modification de l'annexe 2 par voie d'avenant à la présente convention.

Pour pouvoir être habilités, les Utilisateurs doivent, préalablement à l'ouverture des accès, avoir :

- d'une part suivi les formations permettant l'accès aux données du SNDS,
- d'autre part, été informés qu'ils devront, lors de leur première connexion au Portail SNDS, signer les conditions générales d'utilisation du SNDS (CGU) dont le modèle est annexé à la présente convention (annexe 5),
- enfin été informés des sanctions en cas de non-respect des conditions d'accès aux données du SNDS.

En complément, le Responsable de traitement s'engage à signaler le statut des Utilisateurs qui n'ont pas de lien hiérarchique direct avec lui. Pour ces Utilisateurs, le Responsable de traitement garantit que les modalités d'intervention de l'Utilisateur sont établies dans un cadre contractuel précis qui permet notamment de garantir l'application des obligations en matière de protection de la sécurité et de la confidentialité des données au même niveau que ses propres obligations. Il s'engage à faire signer un engagement de confidentialité à ces Utilisateurs.

Le Responsable de traitement s'engage à informer la Cnam dans les meilleurs délais du départ d'un des Utilisateurs habilités dans le cadre de la présente convention, afin que la Cnam puisse procéder à la fermeture des accès de l'Utilisateur concerné. Pour ce faire, il transmet à la Cnam un mail à l'adresse [snds.cnam@assurance-maladie.fr](mailto:snds.cnam@assurance-maladie.fr) comprenant l'annexe 2 mise à jour et signée.

Le Responsable de traitement est responsable de la gestion des Utilisateurs et à ce titre de la réalisation au moins annuelle d'une revue d'habilitation des Utilisateurs autorisés à accéder aux données au titre de la présente convention, afin de vérifier que les accès autorisés correspondent aux missions des Utilisateurs et sont toujours nécessaires à leur réalisation. La Cnam communiquera au Responsable de traitement la liste des comptes actifs. Le Responsable de traitement disposera de 1 mois pour valider la liste des Utilisateurs habilités et demander les éventuelles fermetures de comptes pour les acteurs n'ayant plus le besoin d'être autorisés à accéder à l'espace projet.

## ARTICLE 7 – APPARIEMENT INDIRECT

### 1/ Les données à appairer

Les données à appairer pour la réalisation du traitement objet de la présente convention sont celles prévues par l'autorisation de la CNIL et mentionnées dans l'expression des besoins (annexe 1). Ces données doivent être livrées à la Cnam accompagnées d'un identifiant spécifique projet (ISP).

Elles sont transmises à la Cnam grâce à sa plateforme de transmission sécurisée PETRA.

### 2/ Réalisation de l'appariement par la Cnam

Les données nécessaires à la réalisation de l'appariement sont listées en annexe 1.

Ces données doivent être livrées à la Cnam sous le format SNDS, elles sont accompagnées du même identifiant spécifique projet (ISP).

La Cnam se donne un délai de 2 mois à compter de la livraison pour vérifier que les données transmises sont d'une qualité suffisante pour réaliser l'appariement.

La Cnam peut demander à réaliser un test sur un échantillon pour valider la faisabilité de l'appariement.

### 3/ Mise à disposition des données du SNDS pour les individus appariés

Une fois l'appariement réalisé, les données du SNDS se rattachant aux individus retrouvés lors de l'appariement seront mises à disposition par la Cnam dans l'espace projet dédié à l'étude objet de la présente convention, sous l'identifiant spécifique projet (ISP) mentionnée au 1/.

## ARTICLE 8 - RECETTE DES DONNEES, CONSTAT DE BON FONCTIONNEMENT ET DE CONFORMITE DES DONNEES

Le Responsable de traitement doit vérifier que la qualité des données mises à disposition par la Cnam est conforme à ses attentes dans un délai de trois (3) mois à compter de la date de mise à disposition de ces données.

Pendant ce délai de trois (3) mois, la Cnam s'engage à mettre à disposition des données corrigées et/ou complémentaires.

Aucune livraison corrective ou complémentaire ne pourra être effectuée au-delà de ce délai.

## ARTICLE 9 - DISPONIBILITE ET SUPPORT

La Cnam s'engage à assurer la disponibilité du Portail SNDS.

Toute intervention sur le service pouvant conduire à une indisponibilité du service sera signalée via un message sur le Portail d'accès aux données du SNDS.

La Cnam s'engage à fournir aux Utilisateurs une assistance dans la résolution des problèmes techniques rencontrés lors de l'accès aux bases, l'utilisation courante des outils, la consultation et l'exploitation des données.

## ARTICLE 10 - NON RESPECT DES CONDITIONS D'ACCES AUX DONNEES

Le constat fait du non-respect de l'une des conditions d'accès aux données dans le cadre de la présente convention entrainera la suspension immédiate de l'accès de l'Utilisateur concerné voire de tous les accès ouverts au titre de la présente convention.

La Cnam met en œuvre un dispositif d'enregistrement des traces d'accès et de suivi des activités des Utilisateurs sur le portail. Le suivi de l'activité dans le portail peut être transmis au Responsable de traitement sur sa demande. Le suivi de l'activité peut être transmis à l'Utilisateur sur sa demande.

L'utilisateur doit être informé de l'existence de ces traces. Il accepte la mise en œuvre de ce dispositif d'enregistrement par la signature des CGU.

Les traces d'accès et de suivi des activités sont conservées au maximum deux (2) ans.

Les données liées à la création et la gestion des comptes des Utilisateurs sont conservées pour la durée d'existence de leur compte.

Une fois un compte Utilisateur fermé, la Cnam est susceptible de conserver certaines données conformément aux durées de prescription légale applicables et aux seules fins de résoudre tout litige, régler tout problème et faire appliquer la présente convention et les CGU.

La Cnam pourra conduire des contrôles sur les traces d'accès et d'utilisation afin de s'assurer que la présente convention et les CGU sont respectées par l'Utilisateur.

Le Responsable de traitement s'engage à mettre tout en œuvre pour faciliter les contrôles et les audits que la Cnam, en tant que responsable de traitement du SNDS central, a la faculté de conduire ou de faire conduire. Les contrats avec ses éventuels sous-traitants doivent impérativement inclure cette disposition.

L'objet de ces audits et contrôles est de s'assurer du respect de la mise en œuvre de la présente convention et de la conformité de la mise en œuvre du traitement aux normes qui lui sont applicables.

La réalisation des audits peut être annoncée ou non en avance aux Parties à la convention.

L'auditeur établit un rapport qui est remis à la Cnam et aux signataires de la convention.

#### **ARTICLE 11 - GESTION DES INCIDENTS DE SECURITE**

En cas de violation de données à caractère personnel, le Responsable de traitement devra informer la Cnam immédiatement après en avoir pris connaissance à l'adresse mail suivante : [snds.cnam@assurance-maladie.fr](mailto:snds.cnam@assurance-maladie.fr). Cette notification devra être accompagnée de toute documentation utile afin de permettre à la Cnam, si nécessaire, d'adopter les mesures de sécurisation adaptées.

Cette information ne dispense en aucun cas le Responsable de traitement de son obligation de notifier la violation de données à caractère personnel intervenue.

#### **ARTICLE 12 - DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE SUR LA PUBLICATION DES RESULTATS**

Le Responsable de traitement est le seul propriétaire des résultats issus de l'étude.

Le Responsable de traitement pourra publier et communiquer les résultats de ses travaux obtenus à partir des données du SNDS.

Par publication et communication il faut entendre au sens de la présente convention, le droit pour le Responsable de traitement de reproduire, représenter et publier les résultats de ses travaux sous toutes formes et notamment par publications, journaux, imprimés, dépliants, communications sur tous supports dans des congrès et symposiums qu'il organise ou auquel il participe, ou encore par voies électroniques (Internet, Intranet, CD-Rom, DVD), les supports de publication pouvant être soit distribués gracieusement, soit le cas échéant faire l'objet de ventes, prêts ou locations.

Toute publication, sous quelque forme qu'elle soit, devra mentionner le concours respectif des Parties et les sources utilisées soit le SNDS.

#### **ARTICLE 13 - CONDITIONS FINANCIERES**

La mise à disposition des données du SNDS dans le cadre de la présente convention est faite à titre gracieux.

#### **ARTICLE 14 – GESTION DE LA CONVENTION**

##### **14.1 Durée**

La présente convention prend effet à compter de sa dernière date de signature et pour une durée de trois (3) ans. À l'issue de cette période, elle pourra éventuellement être renouvelée, pour une période limitée, sur demande justifiée, moyennant la signature d'un avenant par l'ensemble des Parties.

##### **14.2 Résiliation**

En cas d'inexécution totale ou partielle ou de mauvaise exécution par l'une des Parties de l'une de ses obligations, la présente convention pourra, de plein droit, être résiliée par la Partie la plus diligente. La résiliation ne pourra cependant intervenir que trente (30) jours calendaires après l'envoi d'une mise en demeure adressée, par la Partie la plus diligente, par courrier en recommandé avec accusé de réception ou par acte d'huissier à la partie défaillante, à moins que, dans ce délai, la Partie défaillante :

- n'ait satisfait à ses obligations
  - n'ait apporté la preuve d'un empêchement consécutif à un cas de force majeur, ou,
  - n'ait proposé une solution de remplacement la plus proche possible de l'objectif recherché.
- Cette solution devra être expressément acceptée par l'autre Partie.

L'exercice de cette faculté de résiliation ne dispense pas la Partie concernée de remplir les obligations contractées en vertu des présentes jusqu'à la date de prise en effet de la résiliation.

### **14.3 Force majeure**

Aucune des Parties ne pourra engager la responsabilité de l'autre si l'exécution du contrat est retardée ou empêchée en raison d'un cas de force majeure, d'un cas fortuit ou d'une cause extérieure, tels que, notamment : catastrophe naturelle, grèves, conflits sociaux, mauvais fonctionnement ou interruption du réseau électrique ou de télécommunication.

La Partie invoquant un événement constitutif de force majeure devra en aviser l'autre Partie dans les sept (7) jours calendaires suivant la survenance de cet événement.

L'exécution de la convention est suspendue, totalement ou partiellement, pendant le temps où la ou les Parties empêchée(s) se trouvent dans l'impossibilité d'exécuter leurs obligations en raison de la force majeure. Les obligations de la ou les Parties empêchée(s) reprendront dès que l'effet d'empêchement dû à la force majeure cessera, pour la durée restant à courir à la date de survenance dudit cas de force majeure.

Les Parties pourront convenir que lorsque la force majeure empêche l'exécution de la convention au-delà de trois (3) mois que :

- la convention est modifiée pour l'adapter aux circonstances nées de la force majeure ou que
- il est mis un terme anticipé à la convention.

### **14.4 Modifications de la convention**

Toute modification de la présente convention ou de ses annexes ne pourra être prise en compte qu'après la conclusion d'un avenant signé par le représentant, dûment qualifié, de chacune des Parties.

### **14.5 Règlement des litiges**

Pour toute contestation qui s'élèverait entre les Parties, relativement à l'interprétation ou à l'exécution de la présente convention, celles-ci s'engagent à soumettre leur différend, préalablement à toute instance judiciaire, à des conciliateurs désignés par chacune d'elles, à moins qu'elles ne s'entendent sur la désignation d'un conciliateur unique. La désignation devra intervenir dans un délai de trente (30) jours calendaires à compter de la notification de la contestation à l'autre Partie. Le ou les conciliateurs s'efforceront de régler leurs difficultés et de faire accepter par les Parties une solution amiable dans un délai de soixante (60) jours calendaires à compter de la date de désignation du ou des conciliateurs. A défaut de conciliation, la contestation sera portée devant le tribunal administratif compétent.

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

Fait à Paris, en deux exemplaires originaux,

Le 29/11/2019

Le Directeur Général de l'Institut Curie

**Pr Pierre FUMOLEAU**

Directeur Général  
Institut Curie  
Ensemble Hospitalier  
26 rue d'Ulm  
75248 Paris Cedex 05

Monsieur Pierre Fumoleau

Le

Le Directeur Général de la Cnam

Monsieur Nicolas Revel



Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

## Annexe 1 – Expression des besoins de données du SNDS

### Spécifications générales de la demande :

#### - Titre de la demande :

APPASUR 2 : Etude de l'impact différentiel du parcours de soins sur le dépistage des récidives après cancer du sein, selon leur mode de suivi : entièrement délégué en ville ou entièrement hospitalier

#### - Description du Contexte général :

Avec 48763 nouveaux cas de cancer du sein diagnostiqués chaque année en France (Inca 2012), le cancer du sein est le cancer le plus prévalent chez la femme. L'augmentation de l'incidence des cancers du sein (doublement en 25 ans) et la diminution de la mortalité (décroissance annuelle de 1,3%) ont abouti à un accroissement de la file active des patientes suivies après cancer du sein.

Ces patientes ont un risque accru de présenter un deuxième événement carcinologique par rapport au risque de la population générale de présenter un primo-cancer.

A ce jour, en France, la surveillance n'est ni systématiquement organisée, ni rationnelle en terme de coût et de sécurité et les données publiées sur l'organisation de la surveillance après cancer du sein sont peu nombreuses.

#### - Identification et missions du commanditaire :

Institut Curie, M. Pierre Fumoleau, Directeur de l'Ensemble Hospitalier

#### - Grandes lignes de l'étude (vocation, calendrier général, population concernée,...)

### Objectif principal :

Analyser les relations entre les co-médications, l'infiltration immunitaire et la réponse à la chimiothérapie néoadjuvante, au sein d'une population de 1620 patientes traitées à l'Institut Curie entre 2006 et 2017. Il s'agit de comparer les taux de réponse histologique complète selon la présence ou non de comédications et selon les classes de ces médicaments.

### Objectifs secondaires :

- effectuer des analyses descriptives des caractéristiques générales de la population : cliniques, anatomopathologiques (grade, ER, PR, statut HER2, Triple négatif, luminal, HER2-positif et lymphocytes d'infiltration tumorale), thérapeutiques (description des traitements, contre le cancer et hors cancer) ;
- décrire les consommations médicales et événements qui surviennent dans les 6 mois à la suite de la chimiothérapie néoadjuvante (rechute, toxicité) ;
- effectuer des analyses sur l'association entre comédication, infiltration immunitaire, variables cliniques et pathologiques et Disease Free Survival (DFS) et Overall Survival (OS) ;
- analyser les niveaux de TIL de base chez les patients avec ou sans comédication et d'autres modèles cliniques et pathologiques qui peuvent déterminer l'infiltration de lymphocytes ;
- effectuer des analyses sur l'association entre comédication, infiltration immunitaire, les variables cliniques et anatomopathologiques et la réponse histologique complète.

### Critères d'inclusion :

Ensemble des 1620 Patientes traitées pour un cancer du sein non métastatique entre 2006 et 2017 à l'Institut Curie et ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante et dont l'ensemble des données cliniques et histologiques sont enregistrées dans la base Néorep.

#### - Calendrier

Analyse : 1 an à réception des données

Publication : 1 an et 6 mois après réception des données

Caractéristiques d'exploitation	Indications	Eléments de consolidation
---------------------------------	-------------	---------------------------

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

	PROJET	(partie réservée aux services de la CNAMTS)
L'identité du ou des responsables du traitement, destinataires des résultats (commanditaire).	<p><b><u>Responsables du traitement :</u></b></p> <p>M. Pierre Fumoleau, Directeur de l'Ensemble Hospitalier de l'Institut Curie 26 rue d'Ulm - 75005 Paris @ : <a href="mailto:pierre.fumoleau@curie.fr">pierre.fumoleau@curie.fr</a> Tél. : 0147111602</p> <p><b><u>Mise en œuvre du traitement</u></b></p> <p>Mme Anne-Sophie Hamy-Petit Unité U932 Immunité et Cancer Institut Curie 26 rue d'Ulm - 75005 Paris @ : <a href="mailto:anne-sophie.hamy-petit@curie.fr">anne-sophie.hamy-petit@curie.fr</a> Tél. 06 64 15 95 42</p>	N° et nom du projet : 24573-APPASUR 2
Type de traitement	<input type="checkbox"/> Pilote (échantillon, périmètre réduit) <input checked="" type="checkbox"/> Grandeur réelle	
Fréquence de traitement	<input checked="" type="checkbox"/> Ponctuelle <input type="checkbox"/> Annuelle <input type="checkbox"/> Trimestrielle <input type="checkbox"/> Mensuelle	
Echéance de livraison des résultats	<input type="checkbox"/> N/C	
CNIL/Décret en Conseil d'Etat	<input checked="" type="checkbox"/> Numéro des Demande et Autorisation : N° et date de dépôt Dossier INDS : TPS 24573 30/11/2017 Date de l'avis du CEREES : 21/11/2017 Numéro d'enregistrement CNIL : 917231V1 N° et date d'autorisation CNIL : DR-2019-006 du 28 janvier 2019 <input checked="" type="checkbox"/> durée de l'autorisation : 3 ans	
Critères d'extraction	<input type="checkbox"/> Identifiant SNIIR-AM <input checked="" type="checkbox"/> Appariement indirect Entre la base « SEIN » et le SNDS à partir des données du PMSI des patientes de la base SEIN	

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)	
	Curie. <input type="checkbox"/> Appariement direct (Commanditaire autorisé à utiliser le NIR) <input type="checkbox"/> Autre (à préciser)	
Volume estimé	Nb d'individus/de cas ciblés : 3500	
Mise à disposition des données individuelles / agrégées	<input checked="" type="checkbox"/> Individuelles <input type="checkbox"/> Agrégées	
Profondeur des Données	Année(s) à extraire (les décliner précisément en fonction de l'autorisation CNIL ou du décret en Conseil d'état) :  <b>Du 01/01/2007 au 31/12/2017</b>	
Périmètre géographique	<input checked="" type="checkbox"/> National <input type="checkbox"/> Infra-national (à préciser)	
Périmètre Institutionnel	<input checked="" type="checkbox"/> Régimes obligatoires d'assurance maladie <input checked="" type="checkbox"/> Sections locales Mutualistes	
Champ d'extraction	<input checked="" type="checkbox"/> Données de consommations individuelles (DCIR) <input checked="" type="checkbox"/> Données d'hospitalisation (PMSI : MCO, PSY, SSR, HAD) <input checked="" type="checkbox"/> Données médico-administratives (ALD) <input checked="" type="checkbox"/> Référentiel des bénéficiaires <input type="checkbox"/> Causes de décès <input type="checkbox"/> Données de dotation globale des hopitaux (BG)	
Documentation	<input checked="" type="checkbox"/> DICO (dictionnaire)	
Modalités de restitution	<input type="checkbox"/> Plate-forme de téléchargement sécurisé (Exemple : PETRA) <input type="checkbox"/> Disque dur (1 To)	
Cryptage des données par GnuPg	<input checked="" type="checkbox"/> Espace projet (portail SNDS)	
Caractéristiques de la clé publique à fournir	Dans un libname SAS via le profil SNDS n°117 : <b>LIBAPPAS</b>	

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

Formation suivie	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Identifiant Individuel des sujets de la cohorte  Cette identification est anonyme et spécifique à chaque cohorte	<input type="checkbox"/> fourni par le demandeur (maxi 100 caractères)  <input type="checkbox"/> non fourni par le demandeur	

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

**Annexe 2. Liste des Utilisateurs ayant accès aux données du SNDS dans le cadre de l'étude dénommée « APPASUR 2 » objet de la présente convention**

Nom	Prénom	Fonction / mail / téléphone	Employeur	Durée d'accès aux données	Demande de clôture de compte utilisateur
Hamy	Anne-Sophie	Médecin chercheur <a href="mailto:anne-sophie.hamy-petit@curie.fr">anne-sophie.hamy-petit@curie.fr</a> 06 64 15 95 42	Institut Curie 26 rue d'Ulm 75005 Paris	3 ans	<input type="checkbox"/>
Dumas	Elise	Ingénieur, étudiante en thèse de sciences, Equipe recherche RT2Lab, U932 immunité et cancer <a href="mailto:elise.dumas@curie.fr">elise.dumas@curie.fr</a> 06 28 52 50 63		3 ans	<input type="checkbox"/>
Daoud	Eric	Ingénieur, étudiant en thèse de sciences, Equipe recherche RT2Lab, U932 immunité et cancer <a href="mailto:eric.daoud@curie.fr">eric.daoud@curie.fr</a> 06 20 58 01 63		3 ans	<input type="checkbox"/>
Maguette	Nbaye	Bioinformaticienne, étudiante en thèse de sciences, Equipe recherche RT2Lab, U932 immunité et cancer et Centre for Computational Biology (CBIO) of Mines ParisTech, U900 <a href="mailto:ndeve-maguette.mbaye@mines-paristech.fr">ndeve-maguette.mbaye@mines-paristech.fr</a>		3 ans	<input type="checkbox"/>

A l'ouverture d'un compte, chaque utilisateur recevra un mail pour accéder au portail SNDS.

Pour tout problème relatif à la connexion au portail, l'accès aux bases, l'utilisation courante des outils, la consultation ou l'exploitation des données, vous devez contacter le support national par mail ([support-national@cnamts.fr](mailto:support-national@cnamts.fr)) en indiquant dans l'objet du mail « Création de demande – SNDS ».

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

### Annexe 3 – Avis du CEREES relatif à l'étude « APPASUR 2 »



MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

DIRECTION GENERALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES)

AVIS D'EVALUATION du CEREES

Session du 16 novembre 2017

Conformément aux dispositions du décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret no 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Dossier n° INDS : TPS 24573	Date de saisine du CEREES : 30/10/2017
Organisme responsable du traitement : Institut Curie	
Titre figurant sur le résumé du protocole reçu par le CEREES : APPASUR2 : Étude de l'impact différentiel du parcours de soins sur le dépistage des récidives après cancer du sein, selon leur mode de suivi : entièrement délégué en ville ou entièrement hospitalier.	
<b>AVIS FAVORABLE avec recommandations</b>	
Remarques justificatives associées à l'avis rendu : 1.- L'utilisation des données sensibles (date de naissance, date des soins...), notamment pour l'appariement, n'est pas discutée et n'apparaît pas toujours justifiée. 2.- Le promoteur souhaite une dérogation à l'information des personnes. Cette dérogation pose question étant donné que les personnes sont régulièrement suivies. Cette information pourrait être limitée aux personnes incluses après appariement des données (et non au moment de la constitution de l'échantillon - données non encore exploitées). 3.- Le circuit de circulation et stockage des données mérite d'être validé avec l'INDS et la CNAM.	

- L'avis d'évaluation rendu par le CEREES pour ce dossier est transmis au promoteur de la recherche et à la CNIL par l'INDS.
- Dans le cas où l'avis est réservé, le responsable de traitement ou, par délégation, le responsable scientifique est invité, dans les meilleurs délais, à signifier à l'INDS s'il souhaite procéder à une modification de son dossier pour un nouvel examen par le CEREES ou s'il demande que l'Institut dépose en l'état son étude auprès de la CNIL pour autorisation. Si la première option est retenue, un nouveau délai d'examen d'un mois suivra la réception, par le CEREES, de son dossier modifié. Le dossier modifié se présentera comme le dossier précédent sous forme révisée, laissant figurer sous forme « barré » les éléments supprimés et en mode surlignage les éléments modifiés ou ajoutés.
- Si, à l'issue de la procédure, la CNIL décide d'autoriser le projet, le présent avis sera publié par l'INDS.

Pour le CEREES, le président

Le 21 novembre 2017

## Annexe 4 – Autorisation de la CNIL relative à l'étude « APPASUR 2 »



Le Vice-Président délégué

Monsieur Roman ROUZIER  
DIRECTEUR  
INSTITUT CURIE  
35 RUE DAILLY  
92210 - SAINT-CLOUD

Paris, le 28 JAN. 2019

N/Réf. : MMS/OTB/AR1814895

Objet: AUTORISATION

Décision DR-2019-006 autorisant l'INSTITUT CURIE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'impact différentiel du parcours de soins sur le dépistage des récidives après cancer du sein, selon leur mode de suivi (entièrement délégué en ville ou entièrement hospitalier), nécessitant l'accès aux données du SNIIRAM, PMSI et CepiDC, composantes du Système national des données de santé (SNDS), pour les années 2007 à 2017, intitulée « APPASUR2 ». (Demande d'autorisation n° 917231v1)

Monsieur le Directeur,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :

ÉTUDE PORTANT SUR L'IMPACT DIFFÉRENTIEL DU PARCOURS DE SOINS SUR LE DÉPISTAGE DES RÉCIDIVES APRÈS CANCER DU SEIN, SELON LEUR MODE DE SUIVI (ENTIÈREMENT DÉLÉGUÉ EN VILLE OU ENTIÈREMENT HOSPITALIER), INTITULÉE « APPASUR2 », NÉCESSITANT L'ACCÈS AUX DONNÉES DU SNIIRAM, PMSI ET DU CEPIDC, COMPOSANTES DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ (SNDS), POUR LES ANNÉES 2007 À 2017, INTITULÉE « APPASUR2 »

Ce traitement, qui présente une finalité d'intérêt public, relève de la procédure des articles 54, 61 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les services de notre Commission ont étudié les caractéristiques de votre dossier, en particulier le protocole de l'étude et les modalités d'information et d'exercice des droits des personnes concernées.

En application de l'article 14-5-b du RGPD et de l'article 58 de la loi informatique et libertés modifiée, l'obligation d'information individuelle de la personne concernée peut faire l'objet d'exceptions dans l'hypothèse où la fourniture d'une telle information se révèle impossible, exigerait des efforts disproportionnés ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs du traitement. En pareils cas, conformément au RGPD, le responsable de traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

3 Place de Fontenoy, TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 - 01 53 73 22 22 - [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

Les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des missions de la CNIL sont traitées dans des fichiers destinés à son usage exclusif.  
Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits informatiques et libertés en s'adressant au délégué à la protection des données (DPO) de la CNIL  
via un formulaire en ligne ou par courrier postal. Pour en savoir plus : [www.cnil.fr/donnees-personnelles](http://www.cnil.fr/donnees-personnelles).



En l'espèce, je prends acte qu'il sera fait exception au principe d'information individuelle des personnes et que des mesures appropriées seront mises en œuvre, notamment par la diffusion sur le site internet du responsable de traitement d'une information collective sur le projet de recherche et sur l'ensemble des études rétrospectives portant sur les bases de données de l'Institut Curie et/ou du SNDS qui devra comporter l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du RGPD.

Je prends acte que les données seront consultées au sein du portail de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM). Je vous rappelle que le traitement des données du SNDS et ses composantes devra s'effectuer en conformité avec les dispositions des articles L. 1461-1 à L. 1461-7 du code de la santé publique. En particulier, les mesures de sécurité devront être conformes au référentiel de sécurité prévu par l'arrêté du 22 mars 2017.

Les données seront conservées pendant trois ans. Cette durée n'excède pas celle nécessaire aux finalités pour lesquelles les données sont collectées et traitées, conformément aux dispositions de l'article 5-1-e du Règlement général sur la protection des données.

Je vous rappelle que lorsque le résultat du traitement de données est rendu public, l'identification directe ou indirecte des personnes concernées doit être impossible, conformément à l'article 56 de la loi précitée.

En application de l'article 15 de la loi précitée et de la délibération n° 2014-073 du 4 février 2014 portant délégation d'attributions de la Commission de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.



Marie-France MAZARS



**Annexe 5 – Conditions générales d'utilisation (CGU) du SNDS****Conditions Générales d'Utilisation du SNDS (version 3.0)**

Ce document vous présente les conditions générales d'Utilisation du Portail et des Données. Pour accepter ces CGU, vous devez cliquer sur bouton « Valider » situé en bas de cet écran. Cette validation porte l'engagement de respecter ces CGU pour la suite de l'utilisation du Portail et des Données.

**Article 1 : Définitions**

Les termes employés ci-après ont, dans les présentes Conditions Générales d'Utilisation (ci-après les « CGU »), la signification suivante :

- **Données** : Ensemble des données du SNDS et du SNIIRAM accessibles au travers du Portail
- **SNDS** : Ensemble des données qui constituent le Système National des Données de Santé mentionné à l'Art.1461-1-I de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016.
- **SNDS élargi** : Ensemble des systèmes réunissant, organisant et mettant à disposition tout ou partie des données du SNDS à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation. Le SNDS élargi comporte le SNDS central, des systèmes fils et des systèmes sources.
- **SNDS central** : Système réunissant, organisant et mettant à disposition le SNDS. Le gestionnaire du SNDS central est la Cnam.
- **SNIIRAM** : Ensemble des données qui constituent le Système National d'Information InterRégimes de l'Assurance Maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale.
- **Système fils** : Système du SNDS élargi hébergeant ou mettant à disposition des données relatives au SNDS cédées par le SNDS central ou un système source ou un autre système fils.
- **Système source** : Système alimentant le SNDS central en données du SNDS.
- **Utilisateur** : désigne toute personne qui dispose d'un droit d'accès aux Données.
- **Portail** : désigne l'interface d'accès aux Données et aux Services.
- **Services** : désigne les éléments mis à disposition des Utilisateurs, c'est-à-dire les outils d'exploration des données, les espaces de travail personnels et mutualisés, le dictionnaire des données, la documentation et les forums.
- **Tiers non autorisé** : désigne une personne qui n'est pas autorisée à accéder au Portail ou à un périmètre de Données.

- **Autorité d'enregistrement** : personne désignée pour habilitier les Utilisateurs de son organisme à accéder au Portail et aux Données.
- **Autorité d'enregistrement déléguée** : personne travaillant pour le compte de l'organisme et habilitée par l'Autorité d'enregistrement à habilitier par délégation des Utilisateurs à accéder au Portail et aux Données.
- **Référentiel de sécurité** : désigne le référentiel de sécurité prévu au 3° du IV de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique (Arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé).

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/3/22/AFSE1705146A/io/texte>

## **Article 2 : Objet et acceptation des CGU**

Les présentes CGU ont pour objet de définir :

- les conditions d'utilisation du Portail et des Services,
- les conditions d'utilisation des Données.

Lors de la première connexion au Portail, l'Utilisateur signe les présentes CGU avant toute utilisation des Données et/ou des Services, ce qui vaut acceptation expresse et sans réserve des CGU.

Aucun accès aux Données et aux Services n'est autorisé en cas de refus d'acceptation des CGU.

La Cnam, en tant que responsable du traitement des Données se réserve le droit de modifier à tout moment les présentes CGU. A chacune de ces modifications, l'Utilisateur sera informé de la nouvelle version des CGU qu'il devra accepter.

Les CGU sont accessibles à tout moment dans la documentation du Portail. L'Utilisateur a la possibilité de reproduire les CGU par tout moyen (impression, téléchargement, etc.).

## **Article 3 : Accès au Portail**

### **Article 3.1 : Conditions d'accès au Portail**

Seules les personnes préalablement et nommément désignées par une Autorité d'enregistrement sont autorisées à accéder au Portail.

L'accès au Portail est personnel, il se traduit par la délivrance d'un identifiant, personnel, individuel, confidentiel et intransmissible.

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

Un mot de passe doit être associé à cet identifiant pour chaque connexion. Pour produire ce mot de passe, un générateur de mots de passe uniques est remis personnellement par l'Autorité d'enregistrement à l'Utilisateur qui en est responsable.

Lors de la remise du générateur de mots de passe uniques, l'Utilisateur s'engage à :

- Signer le document attestant de la remise en main propre du générateur de mots de passe uniques,
- Modifier le code PIN du générateur de mots de passe uniques à la première utilisation,
- Ne pas communiquer le code PIN de son générateur de mots de passe à qui que ce soit,
- Ne pas partager son générateur de mots de passe uniques,
- Signaler sans délai à l'Autorité d'enregistrement la perte ou le vol du générateur de mots de passe uniques,

Par ailleurs, l'Utilisateur s'engage à se conformer aux règles ci-dessous :

- Il s'engage à informer immédiatement l'Autorité d'enregistrement et/ou les autorités d'enregistrement déléguées dont il dépend, de tout changement susceptible d'impacter son accès au Portail (par exemple, en cas de changement de missions, de mail, départ de l'organisme, etc.).
- Il s'interdit de communiquer son identifiant et les mots de passe générés à tout tiers. Il accepte et reconnaît qu'il est responsable du respect du caractère confidentiel et personnel de ses moyens de connexion.
- Il est responsable de toute utilisation des Données qui est effectuée via son compte Utilisateur. Si l'Utilisateur a connaissance d'une utilisation non autorisée de ses moyens de connexion, il s'engage à en informer l'Autorité d'enregistrement sans délai.

### **Article 3.2 : Sécurité du poste de travail de l'Utilisateur**

L'Utilisateur s'engage à préserver la sécurité physique et logique de son poste de travail pour éviter tout risque de divulgation de Données à son insu, en respectant les règles suivantes :

- Préserver la sécurité logicielle de son poste de travail, en contrôlant qu'un antivirus est installé sur son poste de travail, et que les bases antivirales sont à jour.
- Verrouiller sa session de travail dès qu'il s'absente de son poste de travail.
- Ne pas enregistrer son identifiant dans le navigateur internet du poste de travail.
- Respecter les bonnes pratiques en matière de prise de main du poste de travail à distance par des Tiers non autorisés, notamment en ne s'absentant pas au cours d'une intervention sur son poste de travail, en se déconnectant du Portail et en fermant les applications relatives aux Données.
- Supprimer tous les enregistrements de paramétrages de connexion relatifs au Portail, en quittant son organisme, à la fin de son autorisation d'accès ou en changeant de poste de travail.

### **Article 4 : Conditions d'utilisation des Données**

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

L'Utilisateur s'engage à utiliser les Données de façon loyale, conformément à la réglementation en vigueur, et dans le respect des présentes CGU, de l'ordre public, des droits des tiers et des bonnes mœurs. Il s'interdit tout comportement illégal, déloyal ou constitutif d'une fraude.

Toute action illégale ou de manière générale non autorisée dans le Portail entraînera la suspension du compte de l'Utilisateur voire des accès de l'organisme sans préjudice d'une éventuelle action en justice.

Chaque Utilisateur est responsable de ses actions sur les Données qu'il est amené à traiter. Dans ce cadre, il est rappelé que chaque Utilisateur est tenu de se conformer aux obligations qui lui incombent en application de la réglementation en matière de protection des données à caractère personnel, notamment la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'Utilisateur s'engage à ce que ses traitements sur les Données soient conformes aux règles ci-dessous :

- Il s'engage à respecter le cadre d'utilisation fixé par la loi pour les Données et notamment :
- les finalités pour lesquelles l'organisme dont il dépend est autorisé à traiter les Données,
  - Le secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal,
  - L'interdiction de ré identifier les personnes.
- Il s'engage à ce que les traitements qu'il met en œuvre soient conformes aux droits qui lui ont été octroyés par son Autorité d'enregistrement.
- Il s'engage s'il intervient dans le cadre d'un contrat de sous traitance, à ce que les traitements qu'il met en œuvre soient réalisés dans les limites prévues par ce contrat.
- Il s'engage à faire usage des Données uniquement pour les finalités pour lesquelles les droits lui ont été attribués.
- Il s'engage à respecter les restrictions de croisement des identifiants potentiels ou données sensibles correspondant aux droits qui lui ont été attribués, afin de préserver la vie privée des personnes.
- Il s'engage à ne pas procéder à des rapprochements, interconnexion, mises en relation, appariements non spécifiquement autorisés, en particulier, avec tout fichier de données directement ou indirectement identifiantes ou toute information susceptible de révéler l'identité d'une personne et/ou son état de santé.
- Il s'engage à ne pas utiliser de façon détournée les Données nécessaires à ses traitements ou les informations transmises par un autre Utilisateur, notamment à des fins de réidentification des personnes.
- Il s'engage à respecter la confidentialité des Données et à ne pas céder ou divulguer à des Tiers non autorisés les informations et données à caractère personnel sous quelque forme que ce soit.
- Il s'engage en quittant son organisme ou à la fin de son autorisation d'accès
  - à supprimer toutes les Données stockées dans son espace de travail personnel

Projet « APPASUR 2 »	<b>Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)</b>
----------------------	---

- à supprimer au sein des espaces de travail mutualisés toutes les Données dont la conservation n'est pas utile.
- Il s'engage en cas de publication à citer la source des Données et respecter l'intégrité des Données fournies.

Dans le cadre des traitements réalisés pour des finalités SNDS, l'Utilisateur s'engage également à :

- Respecter les conditions d'utilisation des données précisées au IV du L. 1461-1 du code de la santé publique,
- Respecter l'interdiction de traiter les données pour des finalités interdites précisées au V, du L. 1461-1 du code de la santé publique,
- N'exporter vers un système ne faisant pas partie du SNDS élargi, que des données anonymes du SDNS,
- En cas de publication, ne pas publier de Données permettant l'identification directe ou indirecte des personnes.

#### **Article 5 : Conditions d'utilisation des Services**

L'Utilisateur s'engage à utiliser les espaces de travail personnels et mutualisés du Portail conformément aux règles ci-dessous :

- Il s'engage à réserver les espaces de travail personnels et mutualisés du Portail aux seules données issues de travaux sur le Portail.
- Il s'engage à supprimer toutes données ou informations devenues inutiles à ses travaux.
- Il s'engage à utiliser les espaces de travail mutualisés de manière proportionnée aux besoins de ses travaux afin de ne pas saturer les ressources de ces espaces de travail.
- Il s'engage à mettre dans un espace de travail mutualisé uniquement des données de sensibilité correspondant au niveau d'habilitations de cet espace.
- Il s'engage à prendre connaissance de la charte dédiée aux forums disponible au sein du Portail, explicitant les conditions de la bonne utilisation des forums.

#### **Article 6 : Traçabilité et données personnelles des Utilisateurs**

Par la signature des présentes CGU, l'Utilisateur reconnaît avoir été informé et accepter :

- Qu'un dispositif d'enregistrement des traces personnelles et de suivi des activités des Utilisateurs sur le Portail est mis en œuvre,
- Que son suivi d'activité dans le Portail peut être transmis à son Autorité d'enregistrement sur demande de celle-ci,
- Que son suivi d'activité pourra lui être transmis sur sa demande.

Le traitement de données mis en œuvre par la Cnam conformément à l'article 32 de Loi Informatique et Libertés, a pour principales finalités :

- La gestion des comptes d'accès des Utilisateurs,

Projet « APPASUR 2 »	Convention de mise à disposition des données du SNDS dans le cadre d'une autorisation sur projet (accès portail)
----------------------	--

- Le recueil des traces personnelles nominatives des Utilisateurs d'accès au Portail aux Données et aux Services;
- l'exploitation de ces traces, notamment pour identifier d'éventuels comportements non conformes aux règles d'utilisation des Données.

Aucune information personnelle n'est collectée à l'insu des Utilisateurs, ni cédée à des tiers ou utilisée à des fins personnelles.

Les données des Utilisateurs collectées sont :

- Les données nécessaires à l'ouverture d'un compte Utilisateur (nom, prénom, coordonnées professionnelles, fonction et organisme de rattachement)
- Les traces personnelles et nominatives de l'activité de l'Utilisateur (dates de connexion au Portail et requêtes réalisées).

Les données des Utilisateurs sont destinées :

- aux services et personnels habilités de la Cnam afin d'accomplir les finalités ci-dessus énoncées ;
- aux personnes intervenant dans le cadre des audits sur l'utilisation des Données, sur leur demande.

Les données des Utilisateurs sont conservées pour la durée d'existence de leur compte, à l'exception des traces personnelles conservées deux ans. Une fois leur compte fermé, la Cnam sera susceptible de conserver certaines données conformément aux durées de prescription légale applicables et aux seules fins de résoudre tout litige, régler tout problème et faire appliquer les présentes CGU.

Conformément aux articles 38 et suivants de la loi du 6 janvier 1978, les Utilisateurs disposent d'un droit d'accès, de modification, de rectification et de suppression des données les concernant. L'Utilisateur peut ainsi exiger que soient rectifiées, complétées, clarifiées, mises à jour ou effacées les informations le concernant qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, ou périmées. Les personnes concernées peuvent également, pour des motifs légitimes, s'opposer au traitement des données les concernant. L'Utilisateur exerce ses droits d'accès et de rectification, en remplissant un formulaire disponible sur le Portail, par email à l'adresse électronique suivante: [snds.cnam@assurance-maladie.fr](mailto:snds.cnam@assurance-maladie.fr) ou par voie postale un courrier à l'adresse suivante :

#### **CNAM DSES**

**26-50, avenue du Professeur André-Lemierre  
75986 Paris cedex 20**

Les Utilisateurs sont informés qu'en cas d'exercice de leur droit de suppression ou d'opposition, tout ou partie du Portail et des Services peut leur être rendu inaccessible.

#### **Article 7 : Cookies**

Le Portail utilise des cookies dont la finalité est de :

- mesurer l'audience sur le Portail ;
- faciliter la navigation sur le Portail.