

Recherches, études ou évaluations nécessitant l'accès aux données de la base principale du SNDS par les organismes agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes



La méthodologie de référence MR-008 encadre l'accès par des organismes agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes aux données de la base principale du Système national des données de santé (SNDS). Pour bénéficier de cette méthodologie de référence, les responsables de traitements doivent en respecter les conditions et obtenir un avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES).

Texte officiel

[Délibération n° 2023-083 du 20 juillet 2023](#)

Responsables de traitement concernés



Les organismes pour lesquels la mise en œuvre de la recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé est nécessaire à la poursuite d'un intérêt légitime.

Les assureurs sont toutefois exclus du champ d'application de la MR-008.



Objectif(s) poursuivi(s) par le traitement (finalités)

Le traitement des données doit présenter un caractère d'intérêt public.

Dans le cadre de la MR-008, les finalités suivantes sont considérées présenter un caractère d'intérêt public :

- L'évaluation comparative de l'offre de soins ;
- L'évolution des pratiques de prise en charge ;
- L'analyse comparative des activités de soins ;
- La description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients ;
- La réalisation d'études épidémiologiques et/ou médico-économiques, dont les études pour la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, ou les études à des fins de surveillance ;
- La réalisation d'études de faisabilité ou ciblage des centres pour la réalisation d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine.

Les traitements de données ne doivent pas permettre la poursuite de l'une des **finalités interdites**, décrites à [l'article L. 1461-1-V du code de la santé publique](#), c'est-à-dire :

- la promotion de médicaments et dispositifs médicaux 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.

Données personnelles concernées

Le responsable de traitement s'engage à ne traiter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités poursuivies.

La nécessité de leur traitement doit être justifiée dans le protocole de recherche.

Les catégories de données à caractère personnel pouvant faire l'objet du traitement proviennent exclusivement et directement des bases de données mises à disposition par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).

Pour les personnes concernées, seules les données issues de la base principale du SNDS peuvent être traitées.

Les traitements inclus dans le cadre de la présente méthodologie de référence portent sur les données dont la **profondeur historique maximale est de neuf ans en plus de l'année en cours**, sous réserve qu'elles soient diffusables par la

CNAM.



Les catégories de données traitées, la période de ciblage des personnes concernées, les composantes du SNDS et la profondeur historique des données consultées demandées, la durée d'accès, la zone géographique et le nombre de personnes concernées sont justifiés dans le protocole.

Pour les utilisateurs, les catégories de données suivantes peuvent être traitées, dès lors qu'elles permettent la mise en œuvre de l'étude et le respect des obligations légales du responsable de traitement :

- nom, prénoms, fonction, profils d'accès ;
- si pertinent :
 - coordonnées téléphoniques, postales et/ou électroniques professionnelles, organisme employeur ;
 - formation, diplômes ;
 - éléments nécessaires à l'évaluation des connaissances afin de réaliser l'étude.

Durée de conservation des données



La durée d'accès ou de conservation des données dans l'environnement maîtrisé doit être limitée à la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

En tout état de cause, **cette durée ne peut excéder cinq ans à compter de la dernière mise à disposition effective des données.**

Sous certaines conditions, cette durée peut exceptionnellement être prolongée.

Destinataires des données



Les données sont mises à disposition d'un laboratoire de recherche ou d'un bureau d'études au sein d'un environnement maîtrisé. Le responsable de traitement n'accède pas aux données individuelles du SNDS.

Seules les personnes habilitées du laboratoire de recherche et du bureau d'études peuvent accéder aux données.

Ces personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles [226-13](#) et [226-14](#) du code pénal.



La qualification des personnes habilitées et leurs droits d'accès doivent être régulièrement réévalués, par le laboratoire de recherche ou bureau d'études, conformément aux modalités décrites dans la procédure d'habilitation.

Information des personnes et respect des droits « informatique et libertés »



La MR-008 n'impose pas d'information individuelle des personnes concernées.

Toutefois, elle prévoit que la réalisation de chaque recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé soit portée à la connaissance du public, notamment à travers les mesures suivantes :

- L'inscription de l'étude au sein du [répertoire public de la Plateforme des données de santé](#) ;
- La diffusion de la note d'information sur le site web du responsable de traitement et du laboratoire de recherche ou bureau d'études ;
- La mise en place d'un portail de transparence lorsque le responsable de traitement réalise plusieurs études à partir des données du SNDS.

Les personnes exercent leurs droits, concernant le traitement mis en œuvre dans le cadre de la présente méthodologie, directement auprès du délégué à la protection des données de l'organisme responsable du traitement.

Sécurité et confidentialité



La mise en œuvre des traitements de données intervient sous la responsabilité du responsable du traitement, y compris lorsqu'elle s'effectue chez des tiers agissant pour son compte, dans le respect du règlement général sur la protection des données, des [articles L. 1461-1 à L. 1461-7 du CSP](#) et de l'arrêté relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS.

La sécurité des traitements est notamment garantie par les modalités de mise à disposition des données prévues par la MR 008 : les données ne peuvent être traitées que par des utilisateurs habilités et dans un environnement maîtrisé.

Le responsable de traitement doit en outre effectuer une [analyse d'impact relative à la protection des données](#), qui doit couvrir en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées. Elle doit être réexaminée et mise à jour régulièrement.



Transferts des données hors de l'Union Européenne

Dans le cadre de la MR-007, les données du SDNS sont hébergées exclusivement au sein des pays membres de l'espace économique européen et ne font l'objet d'aucun transfert en dehors de l'Union européenne. Aucun accès aux données n'est admis depuis l'extérieur du territoire de l'UE.

Par ailleurs, tout organisme qui accède aux données du SNDS pour la réalisation d'opérations d'hébergement de l'infrastructure technique de l'environnement maîtrisé, d'administration et/ou d'exploitation de cet hébergement, doit être exclusivement soumis aux lois de l'Union européenne.

[Télécharger le PDF](#)

[Effectuer une déclaration de conformité](#)

[Retour](#)

Aucune norme ne correspond à votre situation ?

Vous devez réaliser une déclaration complète

[Autres formulaires](#)