

[Déposer une demande](#)

Qui peut accéder aux données ?

L'utilisation des données de santé à caractère personnel est soumise à un cadre législatif et réglementaire. Pour rappel, le traitement des données à caractère personnel pour une recherche, une étude ou évaluation dans le domaine de la santé doit répondre à un motif d'intérêt public en application de l'article 66 (ex article 54) de la loi Informatique et Libertés.

L'INDS assure le secrétariat unique dans le processus d'autorisation des études, recherches et évaluation dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine et non éligibles à une méthodologie de référence.

A ce titre, il centralise les demandes d'autorisation conformément à l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé.

Toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, peut déposer une demande auprès de l'Institut.

Quels sont les différents types d'accès ?

[Types d'accès](#)

Quelles sont les procédures pour y accéder ?

Vous souhaitez mener une recherche, une étude ou une évaluation ayant un intérêt public et nécessitant la réutilisation de données de santé à caractère personnel dans le domaine de la santé ? Deux procédures sont possibles :

Procédure standard CEREES-CNIL

[Dépôt standard CEREES-CNIL](#)

1/ Dans le cadre de cette procédure, l'INDS vérifie la conformité de votre dossier qu'il envoie sous 7 jours au Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) pour examen.

2/ Le CEREES qui se réunit une fois par mois évalue la méthodologie de la demande, la nécessité de recourir à des données à caractère personnel, la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, si besoin, la qualité scientifique du projet. Le comité transmet ensuite son avis à l'INDS qui en informe le demandeur. Faute d'avis dans un délai d'1 mois, ce dernier est réputé favorable.

3/ Si l'avis émis par le CEREES est favorable, avec ou sans recommandations, l'INDS transmet le

dossier à la CNIL, seule habilitée à délivrer une autorisation de traitement des données.

4/ Si l'avis émis par le CEREES est réservé ou défavorable, le demandeur peut soit:

- Compléter son dossier en vue d'un nouvel examen par le Comité;
- Demander à l'INDS de saisir la CNIL pour autorisation.

Procédure d'accès simplifié aux données agrégées et EGB du SNIIRAM

[Dépôt d'accès simplifié à l'EGB](#)

Cette procédure s'applique uniquement au demandeur souhaitant accéder uniquement aux [tableaux de bord, données agrégées et Echantillon Généraliste de Bénéficiaires](#) (EGB) du SNIIRAM.

Dans le cadre de cette procédure, l'INDS vérifie la conformité de votre dossier, puis dispose d'un délai de 15 jours ouvrés à compter de la réception du dossier complet pour donner suite à la demande.

Deux réponses sont possibles:

— Soit l'INDS approuve l'accès après examen de 5 conditions cumulatives:

- La finalité d'intérêt public de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation considérée;
- La pertinence scientifique du projet;
- L'absence de croisement d'identifiants potentiels;
- Le respect des exigences relatives au référentiel de sécurité applicable au SNDS, notamment en traitant les données issues de l'EGB sur le portail de la CNAM;
- Une durée d'accès au portail strictement limitée au temps nécessaire pour la réalisation de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation considérée, et qui ne pourra excéder 2 ans.

— Soit l'INDS bascule le dossier vers la procédure classique et transmet le dossier au CEREES puis à la CNIL pour autorisation.

Pour plus de renseignements, nous vous invitons à consulter le [mode d'emploi](#) de cette procédure.

Dans tous les cas, l'INDS est chargé de vous accompagner depuis le dépôt de votre dossier jusqu'à l'accès effectif aux données. Des procédures dématérialisées ont été mises en place afin de fluidifier votre demande d'accès auprès du secrétariat unique des études, recherches ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine.

Afin de vous permettre de préparer vos dossiers, vous trouverez dans notre [bibliothèque](#), les modèles de formulaire de demande et tous les détails sur les modalités de dépôt.

Pour toute question, vous pouvez nous contacter :

- par mail : info@indsante.fr
- par téléphone : 01.45.18.43.90

[Pour vous aider sur la plateforme de dépôt
Calendrier 2019 CERES](#)

URL source: <https://www.indsante.fr/fr/deposer-une-demande>