

Démarche : Soumission d'une demande de Décision Unique
Organisme : Health Data Hub

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Etablissement SIRET	<input type="text"/>
Dénomination	<input type="text"/>
Forme juridique	<input type="text"/>

Formulaire

Ce formulaire vous permet de soumettre au HDH votre projet si ce dernier mobilise des données à caractère personnel et relève d'une décision unique nécessitant une autorisation de la CNIL.

Il permet de recueillir d'une part, les éléments caractérisant votre projet et la nécessité de disposer d'une autorisation unique et d'autre part, les documents associés. Ces derniers seront ensuite instruits par le secrétariat unique assuré par le Health Data Hub puis transmis pour avis au CESREES, avant dépôt à la CNIL pour autorisation.

Point d'attention : le format, la taille et la structure de ces documents doivent être respectés pour que le dossier puisse être instruit puis transmis au CESREES. Pour plus d'information, nous vous invitons à consulter notre starter-kit qui liste ces pièces (<https://www.health-data-hub.fr/starter-kit>).

Une décision unique est une procédure simplifiée permettant à la CNIL de délivrer à un même porteur de projet, une autorisation couvrant plusieurs traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. Cette procédure répond par exemple à des porteurs de projets désireux de reconduire chaque année la même étude sur un ensemble de données précisées pour une durée délimitée.

En contrepartie, le porteur de projet s'engage à tenir la liste et les caractéristiques des traitements qu'il met ainsi en œuvre, à les enregistrer sur le répertoire public des études mis en ligne sur le site le HDH et à communiquer annuellement cette liste à la CNIL.

Vous n'êtes toutefois pas concerné :

Si votre projet mobilise des données de santé mais qu'il relève d'une méthodologie de référence. Avant leur mise en œuvre, ces projets doivent faire l'objet :

d'un engagement de conformité sur le site de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier>)
puis d'un enregistrement sur le répertoire public du Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/depot>).

Ou qu'il implique la personne humaine.

Pour plus d'informations sur les procédures d'accès aux données, nous vous invitons à consulter le guide sur les procédures d'accès aux données (<https://www.health-data-hub.fr/demarches-reglementaires>).

N'hésitez pas à poser vos questions sur notre forum (<https://entraide.health-data-hub.fr>) ou en écrivant à hdh@health-data-hub.fr.

Soumission d'une demande de Décision Unique

Vous pouvez aussi consulter notre site internet (<https://www.health-data-hub.fr>) où un ensemble de supports sont mis à votre disposition pour vous accompagner dans vos démarches.

Soumission d'une demande de Décision Unique

Titre complet de la recherche, étude, évaluation

Titre

Titre du projet à destination du public

Titre

Titre du projet à destination du public

Titre

Titre du projet à destination du public

Objectif(s) de la recherche et intérêt pour la santé publique

La recherche porte sur le ou les finalité(s) suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins
- Définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé et de protection sociale
- Connaissance des dépenses de santé
- Information des professionnels de santé et des établissements de santé sur leur activité
- Surveillance, veille et sécurité sanitaires
- Recherche, étude, évaluation

Soumission d'une demande de Décision Unique

La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s)

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Diagnostics
- Prévention et traitement
- Prise en charge des patients
- Sécurité des patients
- Organisation des établissements de santé
- Politiques publiques de santé
- Compréhension des maladies
- Autre

La recherche porte sur le domaine médical suivant

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Allergologie
- Anatomie cytologie
- Anesthésiologie-Réanimation
- Biologie
- Cancérologie
- Cardiologie
- Déficiences et handicaps
- Dermatologie, vénérologie
- Endocrinologie et métabolisme
- Gastro-entérologie et hépatologie
- Gériatrie
- Gynécologie obstétrique
- Hématologie
- Immunologie
- Maladies infectieuses
- Maladies rares
- Médecine interne
- Médecine générale
- Médecine du travail
- Médecine d'urgence
- Médecine nucléaire
- Médecine physique et de réadaptation
-

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Odontologie
- Oto-rhino-laryngologie
- Ophtalmologie
- Pédiatrie
- Pneumologie
- Psychologie et psychiatrie
- Radiologie et imagerie médicale
- Rhumatologie
- Traumatologie
- Urologie, andrologie et néphrologie

Décrivez brièvement l'intérêt pour la santé publique de votre projet, les objectifs poursuivis, les éléments de méthode et la population d'étude

Données

Catégories de données utilisées

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales
- Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire
- Informations relatives aux pathologies des personnes concernées
- Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social
- Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées
- Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap
- Autre

Préciser les autres catégories de données utilisées

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales
- Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire
- Informations relatives aux pathologies des personnes concernées
- Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées
- Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap
- Autre

Préciser les autres catégories de données utilisées

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales
- Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire
- Informations relatives aux pathologies des personnes concernées
- Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social
- Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées
- Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap
- Autre

Préciser les autres catégories de données utilisées

Sources de données utilisées

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Base principale du SNDS
- Base du catalogue SNDS
- Autres sources

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- DCIR
- PMSI
- Causes médicales de décès
- Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées
- SI-DEP
- Vaccin-COVID
- ESND
- Datamarts

Préciser les bases du catalogue SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Soumission d'une demande de Décision Unique

e-SIS

MEMENTO

BNDMR

ESME

ATU

e-must

MDO

HEPATHER

EPICOV

ARAC

DeepSarc

TARPON

P4DP

ISIS

Cohorte Integra

Precision Predict

REALIGIST

UroCCR

SEDAAR

APSOREN

APRIORICS

Préciser les autres sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Dossiers Médicaux

Registre(s)

Cohorte(s)

Enquête(s)

Base(s) de suivi/surveillance

Base(s) médico-administrative(s)

Données issues de dispositifs médicaux

Données issues d'objets médicaux connectés (hors dispositifs médicaux) ou d'outils digitaux (smartphone)

Base(s) issues d'essais cliniques

Autre(s)

Soumission d'une demande de Décision Unique

Préciser si un appariement entre les différentes sources de données mobilisées est réalisé

Coechez la mention applicable

Oui

Non

Si oui, merci de préciser les sources de données appariées le cas échéant

Préciser le type d'appariement

Coechez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Appariement direct avec utilisation du NIR

Appariement direct avec reconstitution du NIR (circuit CNAV)

Appariement indirect

N/A

Préciser les sources de données mobilisées

Coechez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Base principale du SNDS

Base du catalogue SNDS

Autres sources

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Coechez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

DCIR

PMSI

Causes médicales de décès

Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées

SI-DEP

Vaccin-COVID

ESND

Datamarts

Préciser les bases du catalogue SNDS mobilisées

Coechez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

OSCOUR

e-SIS

MEMENTO

BNDMR

ESME

ATU

e-must

MDO

Soumission d'une demande de Décision Unique

- HEPATHER
- EPICOV
- ARAC
- DeepSarc
- TARPON
- P4DP
- ISIS
- Cohorte Integra
- Precision Predict
- REALIGIST
- UroCCR
- SEDAAR
- APSOREN
- APRIORICS

Préciser les autres sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Dossiers Médicaux
- Registre(s)
- Cohorte(s)
- Enquête(s)
- Base(s) de suivi/surveillance
- Base(s) médico-administrative(s)
- Données issues de dispositifs médicaux
- Données issues d'objets médicaux connectés (hors dispositifs médicaux) ou d'outils digitaux (smartphone)
- Base(s) issues d'essais cliniques
- Autre(s)

Préciser si un appariement entre les différentes sources de données mobilisées est réalisé

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

Si oui, merci de préciser les sources de données appariées le cas échéant

Préciser le type d'appariement

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Appariement direct avec utilisation du NIR

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Appariement direct avec reconstitution du NIR (circuit CNAV)
- Appariement indirect
- N/A

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Base principale du SNDS

- Base du catalogue SNDS

- Autres sources

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- DCIR

- PMSI

- Causes médicales de décès

- Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées

- SI-DEP

- Vaccin-COVID

- ESND

- Datamarts

Préciser les bases du catalogue SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- OSCOUR

- e-SIS

- MEMENTO

- BNDMR

- ESME

- ATU

- e-must

- MDO

- HEPATHER

- EPICOV

- ARAC

- DeepSarc

- TARPON

- P4DP

-

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Cohorte Integra
- Precision Predict
- REALIGIST
- UroCCR
- SEDAAR
- APSOREN
- APRIORICS

Préciser les autres sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Dossiers Médicaux
- Registre(s)
- Cohorte(s)
- Enquête(s)
- Base(s) de suivi/surveillance
- Base(s) médico-administrative(s)
- Données issues de dispositifs médicaux
- Données issues d'objets médicaux connectés (hors dispositifs médicaux) ou d'outils digitaux (smartphone)
- Base(s) issues d'essais cliniques
- Autre(s)

Préciser si un appariement entre les différentes sources de données mobilisées est réalisé

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

Si oui, merci de préciser les sources de données appariées le cas échéant

Préciser le type d'appariement

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Appariement direct avec utilisation du NIR
- Appariement direct avec reconstitution du NIR (circuit CNAV)
- Appariement indirect
- N/A

Utilisation des variables sensibles

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Commune de résidence de la personne étudiée
-

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Date de soins (JJ/MM/AAAA)
- Date de décès (JJ/MM/AAAA)
- Commune de décès
- Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Préciser

Avez-vous recours au numéro d'identification des professionnels de santé

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

Justification de l'utilisation du numéro d'identification

Préciser

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Commune de résidence de la personne étudiée
- Année et mois de naissance
- Date de soins (JJ/MM/AAAA)
- Date de décès (JJ/MM/AAAA)
- Commune de décès
- Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Préciser

Avez-vous recours au numéro d'identification des professionnels de santé

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

Justification de l'utilisation du numéro d'identification

Préciser

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Commune de résidence de la personne étudiée
-

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Date de soins (JJ/MM/AAAA)
- Date de décès (JJ/MM/AAAA)
- Commune de décès
- Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Préciser

Avez-vous recours au numéro d'identification des professionnels de santé

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

Justification de l'utilisation du numéro d'identification

Préciser

Plateforme utilisée pour le traitement des données

Préciser la plateforme utilisée pour le traitement des données

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Portail de la CNAM
- Plateforme technologique du HDH
- Plateforme de l'ATIH
- Autre (système fils)

Si autre, merci de préciser

Acteurs financant et participant à l'étude

Responsable(s) de traitement

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- 01
- 02
- 03

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- 01
- 02
- 03

Soumission d'une demande de Décision Unique

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

01

02

03

Responsable de traitement 1

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Agence

Association de patients

Assureur

Bureau d'étude

Etablissement public de santé (dont fédération)

Etablissement privé de santé (dont fédération)

Entreprise du médicament

Acteur du dispositif médical

Start-up

INSERM

Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

Autres universités, écoles, structures de recherches

Ministère

Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 1

Adresse

Code postal

Ville

Soumission d'une demande de Décision Unique

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Dans l'UE

Hors UE

Préciser le représentant du responsable de traitement 1

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1

Adresse

Ville

Code postal

Pays

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Agence

Association de patients

Assureur

Bureau d'étude

Etablissement public de santé (dont fédération)

Etablissement privé de santé (dont fédération)

Entreprise du médicament

Acteur du dispositif médical

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Dans l'UE

- Hors UE

Préciser le représentant du responsable de traitement 1

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1

Adresse

Soumission d'une demande de Décision Unique

Ville

Code postal

Pays

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Agence

Association de patients

Assureur

Bureau d'étude

Etablissement public de santé (dont fédération)

Etablissement privé de santé (dont fédération)

Entreprise du médicament

Acteur du dispositif médical

Start-up

INSERM

Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

Autres universités, écoles, structures de recherches

Ministère

Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 1

Soumission d'une demande de Décision Unique

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Dans l'UE

Hors UE

Préciser le représentant du responsable de traitement 1

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1

Adresse

Ville

Code postal

Pays

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Responsable de traitement 2

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Dans l'UE

Hors UE

**Soumission d'une demande de Décision Unique,
Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant**

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2

Adresse

Ville

Code Postal

Pays

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2

Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Agence

Association de patients

Assureur

Bureau d'étude

Etablissement public de santé (dont fédération)

Etablissement privé de santé (dont fédération)

Entreprise du médicament

Acteur du dispositif médical

Start-up

INSERM

Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

Autres universités, écoles, structures de recherches

Soumission d'une demande de Décision Unique

Ministère

Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Dans l'UE

Hors UE

Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2

Adresse

Ville

Code Postal

Pays

Soumission d'une demande de Décision Unique

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2

Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Agence

Association de patients

Assureur

Bureau d'étude

Etablissement public de santé (dont fédération)

Etablissement privé de santé (dont fédération)

Entreprise du médicament

Acteur du dispositif médical

Start-up

INSERM

Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

Autres universités, écoles, structures de recherches

Ministère

Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Soumission d'une demande de Décision Unique

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Dans l'UE

Hors UE

Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2

Adresse

Ville

Code Postal

Pays

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2

Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Responsable de traitement 3

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Agence

Association de patients

Assureur

Bureau d'étude

Etablissement public de santé (dont fédération)

Etablissement privé de santé (dont fédération)

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de traitement 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- Dans l'UE
- Hors UE

Préciser le représentant du responsable de traitement 3 le cas échéant

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3

Adresse

Soumission d'une demande de Décision Unique

Ville

Code Postal

Pays

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3

Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Agence

Association de patients

Assureur

Bureau d'étude

Etablissement public de santé (dont fédération)

Etablissement privé de santé (dont fédération)

Entreprise du médicament

Acteur du dispositif médical

Start-up

INSERM

Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

Autres universités, écoles, structures de recherches

Ministère

Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de traitement 3

Soumission d'une demande de Décision Unique

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Dans l'UE

Hors UE

Préciser le représentant du responsable de traitement 3 le cas échéant

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3

Adresse

Ville

Code Postal

Pays

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3

Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Agence

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de traitement 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Dans l'UE

Hors UE

**Soumission d'une demande de Décision Unique,
Préciser le représentant du responsable de traitement 3 le cas échéant**

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3

Adresse

Ville

Code Postal

Pays

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3

Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Responsable(s) de mise en oeuvre

Nombre de responsable(s) de mise en oeuvre impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

01

02

03

Nombre de responsable(s) de mise en oeuvre impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

01

02

03

Nombre de responsable(s) de mise en oeuvre impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

01

02

03

Responsable de mise en oeuvre 1

Soumission d'une demande de Décision Unique

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Agence
- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du Responsable de mise en oeuvre 1

Soumission d'une demande de Décision Unique

Adresse mail du représentant du Responsable de mise en oeuvre 1

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Agence
- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Soumission d'une demande de Décision Unique
Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du Responsable de mise en oeuvre 1

Adresse mail du représentant du Responsable de mise en oeuvre 1

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Agence
- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Soumission d'une demande de Décision Unique

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du Responsable de mise en oeuvre 1

Adresse mail du représentant du Responsable de mise en oeuvre 1

Responsable de mise en oeuvre 2

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Agence
- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse

Soumission d'une demande de Décision Unique

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du Responsable de mise en oeuvre 2

Adresse mail du représentant du Responsable de mise en oeuvre 2

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Agence
- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Soumission d'une demande de Décision Unique

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du Responsable de mise en oeuvre 2

Adresse mail du représentant du Responsable de mise en oeuvre 2

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Agence
- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Soumission d'une demande de Décision Unique
Si autre, préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du Responsable de mise en oeuvre 2

Adresse mail du représentant du Responsable de mise en oeuvre 2

Responsable de mise en oeuvre 3

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Agence
- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du Responsable de mise en oeuvre 3

Adresse mail du représentant du Responsable de mise en oeuvre 3

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Agence
- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
- Entreprise du médicament
- Acteur du dispositif médical
- Start-up
-

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du Responsable de mise en oeuvre 3

Adresse mail du représentant du Responsable de mise en oeuvre 3

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Agence
- Association de patients
- Assureur
- Bureau d'étude
- Etablissement public de santé (dont fédération)
- Etablissement privé de santé (dont fédération)
-

Soumission d'une demande de Décision Unique

- Acteur du dispositif médical
- Start-up
- INSERM
- Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- Autres universités, écoles, structures de recherches
- Ministère
- Autre

Si autre, préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du Responsable de mise en oeuvre 3

Adresse mail du représentant du Responsable de mise en oeuvre 3

Calendrier du projet

Date de début

Date de fin

Soumission d'une demande de Décision Unique

Durée estimée du projet

A préciser en nombre de mois

Destinataire(s) des données

Nombre de destinataire(s) de données

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

01

02

03

Destinataire des données 1

Nom du destinataire des données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 1

Adresse mail du représentant du Destinataire de données 1

Nom du destinataire des données 1

Adresse

Code postal

Ville

Soumission d'une demande de Décision Unique

Pays

Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 1

Adresse mail du représentant du Destinataire de données 1

Nom du destinataire des données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 1

Adresse mail du représentant du Destinataire de données 1

Destinataire des données 2

Nom du destinataire des données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Soumission d'une demande de Décision Unique

Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 2

Adresse mail du représentant du Destinataire de données 2

Nom du destinataire des données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 2

Adresse mail du représentant du Destinataire de données 2

Nom du destinataire des données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 2

Soumission d'une demande de Décision Unique
Adresse mail du représentant du Destinataire de données 2

Destinataire de données 3

Nom du destinataire de données 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 3

Adresse mail du représentant du Destinataire de données 3

Nom du destinataire de données 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 3

Adresse mail du représentant du Destinataire de données 3

Soumission d'une demande de Décision Unique Nom du destinataire de données 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 3

Adresse mail du représentant du Destinataire de données 3

Durée de conservation aux fins du projet (en année)

Durée de conservation des données à caractère personnel

Prise de décision automatisée

Existence d'une prise de décision individuelle automatisée

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Oui

Non

Fondement juridique

Article 6 du RGPD (Licéité du traitement)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

(1)(a) consentement spécifique, éclairé et univoque

(1)(b) exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie

(1)(c) respect d'une obligation légale

(1)(d) sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne

(1)(e) exécution d'une mission d'intérêt public

(1)(f) intérêts légitimes du responsable de traitement

Article 9 du RGPD (Exception permettant de traiter des données de santé)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Soumission d'une demande de Décision Unique

- (2)(b) obligations et droits en matière de droit du travail, sécurité sociale et protection sociale
- (2)(c) sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne
- (2)(d) activités légitimes d'une fondation, association, ou autre organisme non lucratif à une fin politique, philosophique, religieuse ou syndicale, sur ses membres et avec leur consentement
- (2)(e) données manifestement rendues publiques par la personne concernée
- (2)(f) constatation, exercice, ou défense d'un droit en justice
- (2)(g) motif d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un Etat membre
- (2)(h) médecine préventive ou médecine du travail
- (2)(i) intérêt public dans le domaine de la santé publique
- (2)(j) archives, recherche scientifique ou historique, ou statistiques

Transfert de données personnelles vers un pays hors UE

Transfert de données personnelles vers un pays hors UE

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- Oui
- Non

Si oui, préciser les garanties appropriées

Droits des personnes

Indiquer comment les droits des articles 15 à 20 du RGPD s'appliquent

Nouvelle option : la publication de l'information individuelle ou collective dans le répertoire public des projets

Le HDH met par ailleurs à votre disposition le répertoire public des projets pour partager les notes d'information individuelles et/ou collectives de vos projets, en complément des modalités d'information réalisées par vos soins.

Cette option vous permet de renforcer votre démarche de transparence quand au projet réalisé. Si vous souhaitez publier vos notes, merci de les charger en pièces jointes en fin de document. Elles apparaîtront ensuite sur la fiche projet correspondante.

Souhaitez-vous publier la note d'information dans le répertoire public ?

Cochez la mention applicable

- Oui
- Non

Délégué à la protection des données

Nom de l'organisme du DPD

Soumission d'une demande de Décision Unique

Adresse

Code postal

Ville

Pays

DPD

Civilité

Mme

M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Civilité

Mme

M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Civilité

Mme

M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Référent(e) dossier

Civilité

Mme

Soumission d'une demande de Décision Unique

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Civilité

Mme

M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Civilité

Mme

M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Pièces justificatives

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Résumé

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Protocole + Expression de besoin (si données du SNDS)

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Modèle obligatoire

Soumission d'une demande de Décision Unique

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Demande autorisation CNIL

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Check-List porteur de projet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Checklist d'évaluation de la conformité à un référentiel simplifié

Cette checklist vise à vous aider à évaluer l'éligibilité de votre projet à une procédure simplifiée d'accès aux données de santé. En cas d'écart, ce document est utile pour faciliter l'instruction de la CNIL en mettant en avant les non conformités à documenter dans le dossier à soumettre.

Pour identifier la checklist à compléter en fonction des caractéristiques de votre projet, vous pouvez consulter l'arbre de décision intégré dans le dossier suivant :

Lettre d'accompagnement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Document complémentaire 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Résumé

Modèle obligatoire

Soumission d'une demande de Décision Unique

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Protocole + Expression de besoin (si données du SNDS)

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Demande autorisation CNIL

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Check-List porteur de projet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Checklist d'évaluation de la conformité à un référentiel simplifié

Cette checklist vise à vous aider à évaluer l'éligibilité de votre projet à une procédure simplifiée d'accès aux données de santé. En cas d'écart, ce document est utile pour faciliter l'instruction de la CNIL en mettant en avant les non conformités à documenter dans le dossier à soumettre.

Pour identifier la checklist à compléter en fonction des caractéristiques de votre projet, vous pouvez consulter l'arbre de décision intégré dans le dossier suivant :

Lettre d'accompagnement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Document complémentaire 1

Soumission d'une demande de Décision Unique Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Document complémentaire 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Résumé

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Protocole + Expression de besoin (si données du SNDS)

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Demande autorisation CNIL

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Check-List porteur de projet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Checklist d'évaluation de la conformité à un référentiel simplifié

Cette checklist vise à vous aider à évaluer l'éligibilité de votre projet à une procédure simplifiée d'accès aux données de santé. En cas d'écart, ce document est utile pour faciliter l'instruction de la CNIL en mettant en avant les non conformités à documenter dans le dossier à soumettre.

Pour identifier la checklist à compléter en fonction des caractéristiques de votre projet, vous pouvez consulter l'arbre de décision intégré dans le dossier suivant :

Soumission d'une demande de Décision Unique

Lettre d'accompagnement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Document complémentaire 2