

Formulaire de demande d'autorisation en santé

Trame - pour information uniquement

Attention : ce document poursuit un objectif pédagogique uniquement. Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation santé.

16 juillet 2026

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DU TRAITEMENT

Nom du projet*

Finalité du traitement (objectifs)*

Limité à 1500 caractères

Justification de l'intérêt public du traitement de données*

Limité à 3000 caractères.

Typologie du traitement de données*

- ☐ Recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé
- ☐ Entrepôt de données de santé
- ☐ Vigilances sanitaires
- ☐ Autorisation d'accès précoce (AAP)
- ☐ Autorisation d'accès compassionnel (AAC)
- ☐ Autre

BASE LEGALE DU TRAITEMENT

Les bases légales sont définies à [l'article 6 du Règlement général sur la protection des données](#) (RGPD)

> [En savoir plus sur les bases légales](#)

- ☐ Base légale du traitement de données*
- ☐ Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement
- ☐ Intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers
- ☐ Respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis
- ☐ Autre base légale

Autre base légale : Précisez*

- ☐ Consentement de la personne concernée
- ☐ Exécution d'un contrat conclu avec la personne concernée
- ☐ Sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

EXCEPTIONS POUR TRAITER DES DONNEES SENSIBLES

Les exceptions pour traiter des données sensibles sont listées à [l'article 9 du Règlement général sur la protection des données](#) (RGPD)

Exception pour traiter des données sensibles*

- ☐ Recherche scientifique
- ☐ Motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique
- ☐ Autre

Autre : Précisez la référence de l'article du RGPD ou de la loi informatique et libertés que vous mobilisez pour traiter des données sensibles*

Exemple : Article 9-2 d) du RGPD

CATEGORIES DE PERSONNES CONCERNEES

- ☐ Catégories de personnes concernées par le traitement envisagé*
- ☐ Patients
- ☐ Professionnels de santé
- ☐ Autres catégories de personnes (proches, volontaires sains, ...)

Caractéristiques des personnes concernées :

- ☐ Personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice...)
- ☐ Personnes majeures ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique
- ☐ Personnes mineures

Nombre approximatif de personnes concernées*

ÉLEMENTS DE CONFORMITE DU TRAITEMENT

Non-conformité à un référentiel de la CNIL

Votre traitement pourrait-il entrer dans le champ d'application d'un des référentiels de la CNIL?

S'il est en tous points conforme à ce que prévoit le référentiel concerné, assurez-vous qu'une [déclaration de conformité](#) à ce référentiel a été effectuée par votre organisme de rattachement (la déclaration ne doit être effectuée qu'une seule fois par référentiel, même si plusieurs traitements sont mis en oeuvre).

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

S'il n'est pas strictement conforme à ce que prévoit le référentiel concerné, merci de nous indiquer pour quelle(s) raison(s).

Cadre concerné*

Les méthodologies de référence (MR) concernent les recherches, les études et évaluations dans le domaine de la santé.

- ☐ (RS-001) Vigilances sanitaires
- ☐ (RS-002) Entrepôts dans le domaine de la santé
- ☐ (RS-003) Accès précoce à un médicament
- ☐ (RS-004) Accès compassionnel à un médicament
- ☐ (MR-001) Recherches en santé avec recueil du consentement
- ☐ (MR-002) Études non interventionnelles de performances concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- ☐ (MR-003) Recherches en santé sans recueil du consentement
- ☐ (MR-004) Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
- ☐ (MR-005) Études nécessitant l'accès au PMSI et/ou aux RPU par les établissements de santé et les fédérations hospitalières
- ☐ (MR-006) Études nécessitant l'accès au PMSI par les industriels de santé
- ☐ (MR-007) Recherches, études ou évaluations nécessitant l'accès aux données de la base principale du SNDS par les organismes agissant dans le cadre de leur mission d'intérêt public
- ☐ (MR-008) 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
- ☐ Aucun cadre de référence n'est applicable

Aucun cadre de référence n'est applicable : Précisez et justifiez l'absence de cadre
Limité à 1500 caractères

Écarts au cadre*

- ☐ Modalités d'information des personnes concernées
- ☐ Nature des données traitées
- ☐ Destinataires des données directement identifiantes
- ☐ Transferts de données en dehors de l'Union européenne
- ☐ Base légale du traitement
- ☐ Durée de conservation des données
- ☐ Mesures de sécurité
- ☐ Autres écarts

précisez et justifiez les écarts*
Limité à 1500 caractères

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

MODALITES D'INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

Une information individuelle de toutes les personnes concernées est-elle prévue ? *

☐ Oui

Modalités de diffusion des documents d'information*

Exemple : visite de suivi, envoi d'un courrier postal...

Limité à 1000 caractères

☐ Non

Les motifs d'exception à la fourniture d'une information individuelle sont listés à [l'article 14.5 b](#) du Règlement général sur la protection des données (RGPD)

☐ Exception à la fourniture d'une information individuelle*

☐ Information individuelle impossible

☐ Information individuelle exigeant des efforts disproportionnés

☐ Information individuelle susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs du traitement

Justifiez la demande d'exception à la fourniture d'une information individuelle*

Limité à 1500 caractères

Quelles mesures appropriées sont prévues pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée ? *

Exemple : Information collective sur le site web du responsable de traitement, affichage, communiqué de presse... Limité à 1500 caractères

Modalités d'exercice des droits

Le droit d'accès s'exerce-t-il auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) ? *

☐ Oui

Numéro de désignation du DPD

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

Facultatif - si connu

☐ Non

Les données de cette rubrique seront diffusées au public dans un format ouvert et réutilisable. Veuillez à ne pas renseigner de données à caractère personnel.

Fonction et coordonnées publiques pour l'exercice du droit d'accès*
Limité à 300 caractères

CATEGORIES DE DONNEES TRAITEES

Données d'identification

Données administratives d'identification*

- ☐ Données nominatives
- ☐ Date de naissance complète
- ☐ Coordonnées postales
- ☐ Coordonnées téléphoniques
- ☐ Coordonnées électroniques
- ☐ Coordonnées bancaires
- ☐ Aucune

Justification du traitement*

Durée de conservation en base active*
Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

Durée de conservation en archivage*
Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

Données sensibles

Données sensibles au regard de l'article 9 du RGPD*

- ☒ Données de santé
- ☐ Données génétiques
- ☐ Données révélant l'origine raciale ou ethnique
- ☐ Données concernant la vie sexuelle
- ☐ Données concernant l'orientation sexuelle
- ☐ Données révélant les convictions religieuses ou philosophiques
- ☐ Autres

Durée de conservation en base active*

Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

Durée de conservation en archivage*

Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

Autres données

Autres catégories particulières de données : *

- ☐ Échantillons biologiques
- ☐ Photographies ou enregistrements vidéo directement identifiants
- ☐ Enregistrements audios directement identifiants
- ☐ Données de géolocalisation
- ☐ Données relatives aux infractions, condamnations, mesures de sûreté
- ☐ Numéro de sécurité sociale (NIR)
- ☐ Autres données
- ☐ Aucune

Justification du traitement*

Durée de conservation en base active*

Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

Durée de conservation en archivage*

Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

REUTILISATION ET INTERCONNEXION DE BASES DE DONNEES

Traitement de données du SNDS*

- ☐ Oui
☐ Non

Réutilisez-vous des données d'une ou plusieurs bases existantes (hors SNDS) ? *

- ☐ Oui
☐ Non

Le traitement envisagé implique-t-il un rapprochement ou une interconnexion de fichiers ? *

- ☐ Oui
☐ Non

TRAITEMENT DE DONNEES DU SNDS

Composantes du SNDS traitées*

- ☐ SNIIRAM
☐ PMSI national (hors dossiers médicaux locaux)
☐ CépiDC
☐ Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées
☐ SI-DEP
☐ Vaccin-COVID
☐ Autre

Précisez la profondeur historique*
par exemple, 2016 à 2022

Hébergement des données du SNDS*

- ☐ Portail de la CNAM
☐ Plateforme sécurisée de l'ATIH
☐ Solution technique du CASD
☐ Solution technique de la PDS
☐ Hébergement dans une bulle sécurisée

Hébergement dans une bulle sécurisée*

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

☐ Hébergement dans une bulle sécurisée préexistante dont la décision d'homologation est toujours en vigueur qui a été expertisée par la CNIL et a donné lieu à la délivrance d'une autorisation expresse de la CNIL

☐ Hébergement des données dans une nouvelle bulle sécurisée ou dans une bulle sécurisée ancienne dont la décision a expiré

REUTILISATION DE DONNEES DE BASES EXISTANTES (HORS SNDS)

Précisez la ou les bases de données et les formalités CNIL réalisées*

Précisez la ou les bases de données et les formalités CNIL réalisées

Base de données*

Formalités CNIL*

Référence de la formalité CNIL ou indiquer "non concerné"

Durée de conservation*

Durée de conservation initiale ou de la base de données

RAPPROCHEMENT OU INTERCONNEXION DE FICHIERS

L'appariement est-il déterministe ou probabiliste ? *

☐ Probabiliste (indirect)

☐ Déterministe (direct)

Appariement déterministe : variables utilisées pour l'appariement*

☐ NIR

☐ INS

☐ Reconstitution à partir d'informations

☐ Autre

Tiers d'appariement choisis (si nécessaire au traitement)

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

TRANSFERTS DE DONNEES HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Transférez-vous des données hors de l'Union européenne ou de l'Espace Économique Européen ?* L'EEE comprend le Lichtenstein, la Norvège et l'Islande

☐ Oui

☐ Non

Vers quels types de pays ? *

☐ Adéquats

☐ Partiellement adéquats ou non-adéquats

Transfert vers un pays adéquat*

Pays de destination*

Transfert vers un pays non adéquat ou partiellement adéquat*

Pays de destination*

Liste des pays hors de l'Union Européenne ne présentant pas un niveau de protection reconnu comme "adéquat" par la commission européenne ou avec adéquation partielle.

Données transférées*

☐ Données d'identification

☐ Données sensibles

☐ Autres données

Comment le transfert est-il encadré ? *

☐ Par l'une des garanties appropriées prévues par l'article 46 du RGPD

☐ Par l'une des exceptions prévues à l'article 49 du RGPD

Quelle garantie appropriée encadre ce transfert ? *

☐ Clause contractuelle type de protection des données adoptée par la Commission européenne ou par une autorité de contrôle avec approbation de la Commission européenne

☐ Règles internes d'entreprises approuvées (BCR)

☐ Code de conduite approuvé par une autorité de contrôle

☐ Autre garantie appropriée

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

Mesures supplémentaires afin de garantir un niveau de protection équivalent à celui prévu dans l'Espace économique européen*

Les dérogations détaillées à [l'article 49 du RGPD](#) ne peuvent être utilisées que dans des situations particulières et font l'objet d'une interprétation restrictive par les autorités de protection des données.

> [Pour en savoir plus, consultez le dossier transferts hors UE sur Cnil.fr](#)

Sur quelle dérogation le transfert est-il fondé ? *

- ☐ Consentement explicite de la personne concernée au transfert envisagé
☐ Motifs importants d'intérêt public
☐ Autre dérogation

Autre dérogation : Précisez*

ANALYSE D'IMPACT SUR LA PROTECTION DES DONNEES (AIPD)

Vous devrez joindre une AIPD à l'appui de votre demande.

QUESTIONS SPECIFIQUES SUR LA SECURITE DES DONNEES

Nombre approximatif de personnes qui accéderont aux données*

Une authentification multi-facteurs est-elle obligatoire pour l'accès au traitement ? *

- ☐ oui
☐ non

Précisez et/ou justifiez*

Les traces d'activité sur le traitement sont-elles enregistrées et protégées ? *

- ☐ Oui

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

☐ Non

Précisez et/ou justifiez*

Les données sont-elles chiffrées au repos (base de données, fichiers et sauvegardes) ? *

☐ Oui

☐ Non

Précisez et/ou justifiez*

Les données sont-elles stockées chez un hébergeur de données de santé (HDS) ? *

☐ Oui

☐ Non

Précisez et/ou justifiez*

Récupérer le SIREN d'un organisme [sur Sirene.fr](http://sur.Sirene.fr)

ORGANISME(S) RESPONSABLE(S) DU TRAITEMENT

N° SIREN*

☐ L'organisme n'a pas de SIREN

☐ Plusieurs organismes interviennent en qualité de responsable conjoint de traitement

Nom de l'organisme*

Numéro et voie*

Code postal*

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

Commune*

Pays*

Responsable Légal

Nom*

Prénom*

Fonction

Adresse Courriel*

ORGANISME CHARGE DE LA MISE EN OEUVRE DU TRAITEMENT

Indiquez les coordonnées du service ou de l'organisme chargé de l'exploitation informatique du traitement.

Ce peut être un service interne (ex, le service informatique) ou un organisme extérieur.

☐ Identique au responsable du traitement

N° SIREN*

☐ L'organisme n'a pas de SIREN

CONTACT CNIL

Personne désignée comme point de contact de la CNIL dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation.

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

Les coordonnées du contact CNIL sont pré-remplis avec les données du compte. Vous pouvez modifier ces données pour définir un autre point de contact.

Prénom*

Nom*

Fonction

Téléphone

Adresse courriel*

PIECES A L'APPUI DE VOTRE DEMANDE

Formats acceptés : [Format DOCX](#), [ODF](#) ou [PDF non scanné](#)

AIPD complète*

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un

Checklist de conformité*

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un

Schéma de circulation des données

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un

[Notes d'information individuelles ou collectives*](#)

Document

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un

Ce document a vocation à vous permettre de vous familiariser avec le contenu du [formulaire de demande d'autorisation santé](#). Ne pas joindre dans votre dossier de demande d'autorisation.

Document

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un

Avis du comité compétent

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un

Protocole de recherche

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un

Résumé du protocole de recherche en français

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un

Décision d'homologation*

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un

Check-list de conformité au référentiel SNDS*

Déposez un fichier ou cliquez pour en sélectionner un