



Centre de la Formation
et du Développement des Compétences



FONDATION ŒUVRE DE
LA CROIX SAINT-SIMON



HEALTH
DATA HUB



SERVICE NUMÉRIQUE DE SANTÉ



Fédération des Éditeurs d'Informatique
Médicale et paramédicale Ambulatoire



games
for citizens



PARIS



utc



le plaisir de comprendre



Raphaël Gassin



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



agence nationale
de la recherche

AU SERVICE DE LA SCIENCE



FRANCE
2030



Santé Numérique
Sorbonne Université

Cadre réglementaire des données à caractère personnel

Sorbonne Université, Faculté de Santé

1.2 Caractériser et traiter la donnée à caractère personnel de santé en appliquant la réglementation

CC-BY-NC 4.0

02/04/2026

RGPD

LIL

CNIL

Droits des personnes

Données à caractère personnel, données de santé

Cadre réglementaire des données à caractère personnel

Pr Ferdinand DHOMBRES

Sorbonne Université, Faculté de Santé

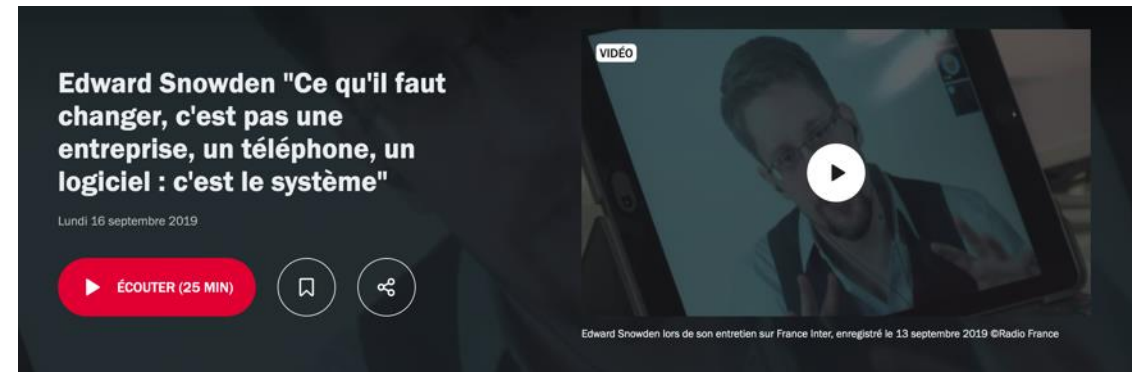


Quand surveillance de masse des données devient une réalité...

- E. Snowden, lanceur d'alerte américain en 2013 :
 - dévoile des secrets sur les méthodes du renseignement américain (NSA) depuis le 11/9 à la presse
- Prise de conscience mondiale sur le besoin de protéger les données
- **Evolution des cadres réglementaires**

« Ne pas se préoccuper de la surveillance de masse parce que vous n'avez rien à cacher, c'est comme ne pas se préoccuper de la liberté d'expression parce que vous n'avez rien à dire »

Edward Snowden



<https://www.youtube.com/watch?v=MQmntYFKrX4>

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaitre les principes de la Loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978 (LIL) et du Règlement UE 2016/679 général de protection des données du 27 avril 2016 (RGPD)

Savoir à qui s'applique ce cadre réglementaire

Connaitre les droits des patients



PLAN



CADRE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN ET FRANÇAIS



PRINCIPES DE LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES ET DES DONNÉES DE SANTÉ



CHAMPS D'APPLICATION DU RGPD ET DROITS DES PATIENTS

CADRE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN ET FRANÇAIS



Un cadre réglementaire national et européen

- **Le Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD**

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Applicable à partir du 25 mai 2018.



[*Parcourir le RGPD \(lien\)*](#)

- **La Loi Informatique et Libertés – LIL**

Loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978. Création de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

Dernier décret d'application de la loi, daté du 29 mai 2019 pour une adaptation au droit européen (“LIL3”)



[*Parcourir la LIL \(lien\)*](#)

Règlement Général sur la Protection des Données



Chapitre I, Article premier – Objet et objectifs

1. Le présent règlement établit des règles relatives à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des règles relatives à la libre circulation de ces données.
2. Le présent règlement protège les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, et en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel.
3. La libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union n'est ni limitée ni interdite pour des motifs liés à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La commission nationale de l'informatique et des libertés



“La Commission nationale de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante. Elle est l'autorité de contrôle nationale au sens et pour l'application du [RGPD].” (chap.2 de la LIL)

- La CNIL est le régulateur français des données personnelles.
- Elle a quatre missions :



- 1. Informer, protéger les droits**
- 2. Accompagner la conformité / conseiller**
- 3. Anticiper et innover**
- 4. Contrôler et sanctionner**



RGPD, CNIL et données de santé : guide pratique

Guide élaboré par le Conseil National de l'Ordre de Médecins (CNOM) et la CNIL.



(Pdf de 28 pages)

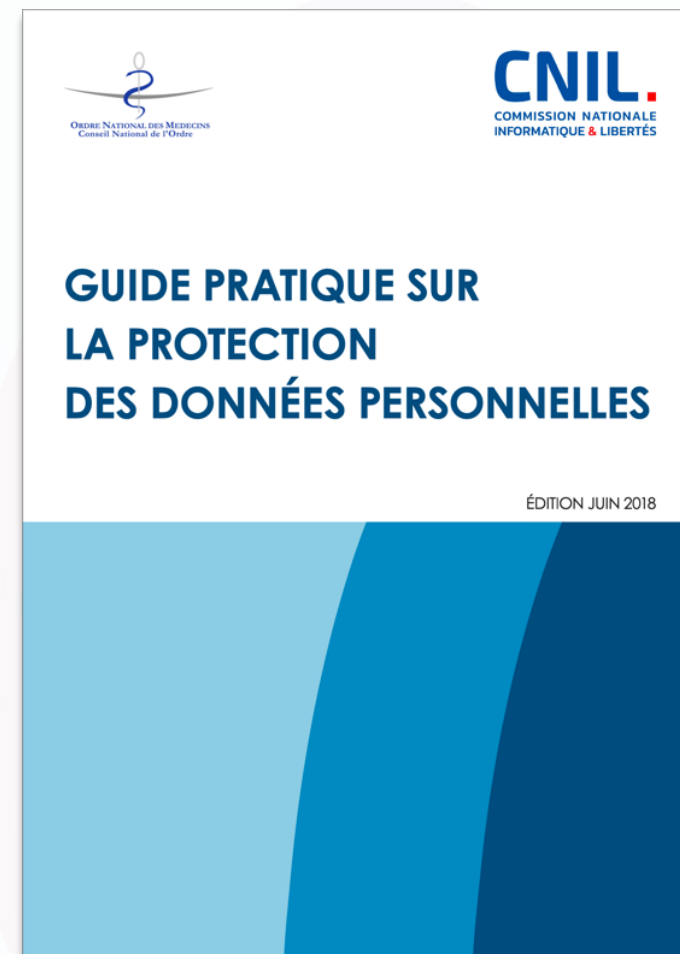
https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/17ss6et/guide_cnol_cnil_rgpd.pdf

Le RGPD en Q/R vu par l'Ordre des Médecins



(vidéo de 6 min)

<https://youtu.be/AFaV6Yk6N08>



“EEDS” – Espace Européen des Données de Santé

“EHDS” – European Health Data Space

Projet de l'UE visant à sécuriser et harmoniser l'**accès**, le **partage** et l'**utilisation** des données de santé en Europe : vision d'un marché unique des données de santé, au service

- des citoyens,
- des professionnels de santé et des chercheurs,
- tout en garantissant une protection renforcée des données personnelles

C'est le premier espace de données commun de l'UE consacré à un domaine spécifique dans le cadre de la stratégie européenne pour les données.

PRINCIPAUX OBJECTIFS DU REGLEMENT EEDS

- 1. Donner aux citoyens les moyens d'accéder à leurs données de santé électroniques**, de les maîtriser et de les partager par-delà les frontières pour la prestation de soins de santé.
utilisation primaire des données (chapitre 2)
- 2. Permettre la réutilisation sûre et fiable des données de santé** à des fins de recherche, d'innovation, d'élaboration des politiques et de réglementation.
utilisation secondaire des données (chapitre 4)
- 3. Promouvoir un marché unique des systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME)** favorisant les utilisations tant primaire que secondaire.

chapitre 2



Utilisation primaire des données de santé (soin)



Utilisation secondaire des données de santé



Dossiers médicaux électroniques (DME) et applications de bien-être

Le chapitre 2 concerne les données personnelles de santé à caractère "prioritaires" issues des dossiers médicaux électroniques (DME)

- Participation obligatoire à l'infrastructure commune **MaSanté@UE** (*MyHealth@EU*) :
 - accès aux données de santé dans le cadre du parcours de soins via les points de contact nationaux, dans toute l'UE
 - le service déployé en France par l'ANS est **SESALI**
- Les premières données concernées sont :
 - **Le "Patient Summary"** (équivalent européen du volet de synthèse médicale),
 - **les prescriptions et dispensations électroniques,**
 - puis les CR de biologie médicale, les lettres de sortie d'hospitalisation, les CR d'imagerie médicale et les images médicales



Utilisation primaire des données de santé (soin)

chapitre 4



Utilisation secondaire des données de santé



Dossiers médicaux électroniques (DME) et applications de bien-être

Le chapitre 4 vise à développer l'utilisation secondaire des données, dans un cadre sécurisé et harmonisé qui prévoit notamment :

- une **obligation de mise à disposition** à des fins de réutilisation (sous conditions), pour les détenteurs de données de santé
- **des règles et une procédure d'accès aux données**
- **la mise en place de guichets uniques nationaux** (HDAB, *Health data access body*) chargés de délivrer les autorisations d'accès
- **des exigences de transparence** sur les données disponibles et leur qualité (catalogues de métadonnées)
- **une protection des données de la personne** concernée renforcée, (qui peut s'opposer à l'utilisation secondaire de ses données), et des garanties en terme de souveraineté des données traitées

Mise en place d'une infrastructure commune **DonnéesdeSanté@UE** (HealthData@EU) pour la mise à disposition et l'utilisation de données.



Utilisation primaire des données de santé (soin)



Utilisation secondaire des données de santé

Le chapitre 3 de l'EEDS prévoit une **procédure d'auto-certification** européenne pour les logiciels de dossiers patients informatisés et les dispositifs médicaux connectés.

Cette certification repose sur deux types de **critères de conformité**:

- interopérabilité
- traçabilité des accès au dossier médical

Obligation de détenir un marquage CE pour les logiciels de dossiers médicaux (DME)

Le règlement prévoit la **mise en place d'une autorité de surveillance** du marché chargée de contrôler la conformité des acteurs économiques des systèmes de DME.

chapitre 3



Dossiers médicaux électroniques (DME) et applications de bien-être

L'EEDS PRÉVOIT DONC

- **Des droits harmonisés dans l'UE pour les patients** (accès données, en complément/renfort du RGPD)
- **La possibilité de partager des données médicales entre professionnels des États membres** via l'infrastructure européenne "MaSanté@UE"
- **La mise en place des formats européens d'interopérabilité des données de santé**
- **Une gouvernance renforcée** avec la désignation, dans chaque État membre, d'une autorité de santé numérique et d'une autorité de surveillance des marchés, pour garantir la bonne application du règlement.
- **Une réutilisation des données de santé anonymisées ou pseudonymisées facilitée**, encadrée et soumise à une procédure harmonisée au niveau de l'UE – Donnéesdesanté@UE.
- **L'obligation**, pour tous les organismes qui détiennent des données de santé électroniques, de les mettre à disposition pour une utilisation secondaire (sous condition).
- ...

CALENDRIER

- **Mars 2025:** le règlement EHDS est entré en vigueur !
- **Mars 2027:** la Commission doit avoir adopté plusieurs actes d'exécution clés fixant des règles détaillées pour la mise en œuvre opérationnelle du règlement.
- **Mars 2029:** des parties importantes du règlement EHDS entrent en application, y compris, pour une utilisation primaire, **l'échange du premier groupe de catégories prioritaires de données de santé** (dossiers de patients, ordonnances électroniques et dispensations électroniques) dans tous les États membres de l'UE. Les règles relatives à l'utilisation secondaire commenceront également à s'appliquer à la plupart des catégories de données (celles issues des dossiers médicaux électroniques, par exemple).
- **Mars 2031:** pour une utilisation primaire, l'échange du deuxième groupe de catégories prioritaires de données de santé (images médicales, résultats de laboratoire et rapports de sortie d'hôpital) devrait être opérationnel dans tous les États membres de l'UE. Les règles relatives à l'utilisation secondaire commenceront également à s'appliquer aux autres catégories de données (données génomiques, par exemple).
- **Mars 2034:** les pays tiers et les organisations internationales pourront demander à participer à HealthData@EU pour une utilisation secondaire.

PLAN



CADRE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN ET FRANÇAIS



PRINCIPES DE LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES ET DES DONNÉES DE SANTÉ



CHAMPS D'APPLICATION DU RGPD ET DROITS DES PATIENTS

PRINCIPES DE LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES ET DES DONNÉES DE SANTÉ



Principe de la protection des données de santé



LEUR TRAITEMENT EST INTERDIT

Principe de la protection des données de santé



LEUR TRAITEMENT EST INTERDIT

Aux fins du présent règlement, on entend par «**traitement**», **toute opération** ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et **appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, ...**



Principe de la protection des données de santé



LEUR TRAITEMENT EST INTERDIT

article 9-1 du RGPD

*“ Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des **données concernant la santé** ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits. ”*



RGPD article 9 - Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel

Principe de la protection des données de santé



LEUR TRAITEMENT EST INTERDIT

article 6-1 de la LIL

*“ Il est interdit de traiter des données à caractère personnel qui révèlent la prétendue origine raciale ou l'origine ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale d'une personne physique ou de traiter des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des **données concernant la santé** ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique. ”*

Principe de la protection des données de santé



LEUR TRAITEMENT EST INTERDIT

article 9-1 du RGPD et article 6-1 de la LIL



Principe de la protection des données de santé



LEUR TRAITEMENT EST INTERDIT

article 9-1 du RGPD et article 6-1 de la LIL



IL EXISTE DES EXCEPTIONS A CETTE INTERDICTION



Principe de la protection des données de santé



IL EXISTE DES EXCEPTIONS A CETTE INTERDICTION

article 9-II du RGPD

“ Le paragraphe 1 ne s'applique pas si l'une des conditions suivantes est remplie :

a) la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, ...

b) ...

c) ...

...

j).... ”

RGPD article 9 - Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel

Principe de la protection des données de santé



IL EXISTE DES EXCEPTIONS A CETTE INTERDICTION

article 6-II et 44 de la LIL

“ Les exceptions à l'interdiction mentionnée au I sont fixées dans les conditions prévues par le 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et par la présente loi. ”

LIL Chap 1, article 6-II

“ L'article 6 ne s'applique pas si l'une des conditions prévues au 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 est remplie, ainsi que pour :

1), ..., 6)

LIL Chap 1, article 44

Principe de la protection des données de santé



IL EXISTE DES EXCEPTIONS A CETTE INTERDICTION

articles 64 et suivants de la section 3 de la LIL

“ Section 3 : Traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé ”



- *Article 64*
- *Article 65-71 : dispositions générales*
- *Articles 72-77 : dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé*

LIL, Section 3, articles 64 et suiv.

Section de la LIL avec des dispositions
spécifiques aux données de santé

Principe de la protection des données de santé



*article 9-I du RGPD
article 6-I de la LIL*



*article 9-II du RGPD
articles 6-II, 44 + section 3 de la LIL*



Principe de la protection des données de santé



*article 9-I du RGPD
article 6-I de la LIL*



Ce qui s'applique pour les
données personnelles

Ce qui s'applique pour les
données de santé



*article 9-II du RGPD
articles 6-II, 44 + section 3 de la LIL*



Ce qui s'applique pour les données personnelles

Quelles justifications à l'exception d'interdiction de traitement des données à caractère personnel de santé ?

- a) Le **consentement** explicite de la personne (pour une finalité donnée)
- b) **Obligations** liées au droit du travail, protection sociale, sécurité sociale
- c) Sauvegarde des **intérêts vitaux** de la personne
- d) Les traitements mis en œuvre par une fondation, une association ou autre **organisme à but non lucratif** si :
le traitement se rapporte exclusivement aux membres de l'organisme ou personnes entretenant des contacts réguliers **ET** la personne concernée a donné son consentement pour les données transmises hors de l'organisme
- e) **Données rendues manifestement publiques** par la personne concernée
- f) Constatation, exercice ou défense d'un **droit en justice**
- g) **Motifs d'intérêt public important**
- h) **Médecine préventive, diagnostics médicaux, prise en charge sanitaire ou sociale ou gestion des systèmes et services de soins en santé**
- i) **Motifs d'intérêt public** dans le domaine de la **santé publique**
- j) **Recherche scientifique**, fins archivistiques ou statistiques

Ce qui s'applique pour les données de santé

Quelles justifications à l'exception d'interdiction de traitement des données à caractère personnel de santé ?

- 1) Les traitements nécessaires aux fins de la **médecine préventive**, des **diagnostics médicaux**, de l'**administration de soins ou de traitements**, ou de la **gestion de services de santé** et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions **l'obligation de secret professionnel**.
- 2) Etudes conduites à partir des données recueillies lors du suivi médical ou individuel par les personnels assurant ce suivi et pour leur usage exclusif (« **étude interne** »)
- 3) Traitements mis en œuvre pour l'exercice de leurs missions par les **organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie** ainsi que la prise en charge des prestations par les organismes d'assurance maladie complémentaire
- 4) Traitements effectués par les Médecins responsables de l'information médicale (**DIM**) dans les établissements de santé pour leurs missions
- 5) Traitements effectués par les **ARS et par l'État sur l'activité des établissements de santé**
- 6) Traitements mis en œuvre par **l'État** aux fins de conception, de suivi ou d'évaluation des politiques **publiques** dans le domaine de la santé ainsi que ceux réalisés aux fins de collecte, d'exploitation et de diffusion des statistiques dans ce domaine.

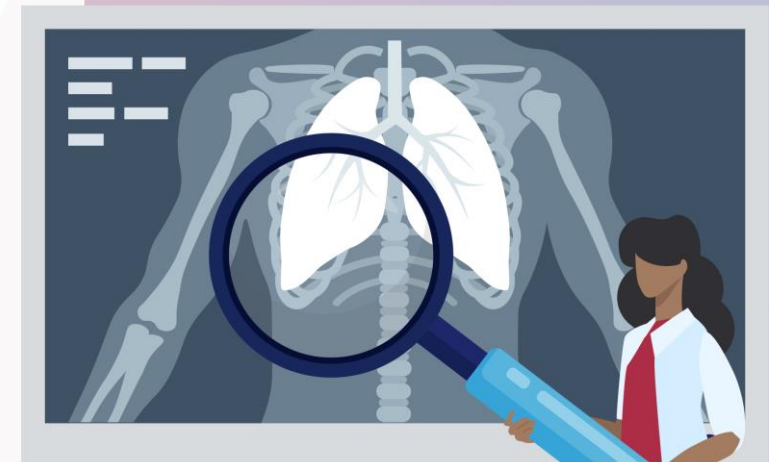
Pour consulter les textes réglementaires :
les navigateurs sur le site de la CNIL



[Parcourir le RGPD \(lien\)](#)



[Parcourir la LIL \(lien\)](#)



PLAN



CADRE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN ET FRANÇAIS



PRINCIPES DE LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES ET DES DONNÉES DE SANTÉ



CHAMPS D'APPLICATION DU RGPD ET DROITS DES PATIENTS

CHAMPS D'APPLICATION DU RGPD ET DROITS DES PATIENTS



Où et à qui s'applique le RGPD ?



ARTICLE 2 & 3 - CHAMP
D'APPLICATION

Le RGPD s'applique à **tout traitement de données à caractère personnel** dès lors que :

- **le responsable du traitement est dans l'Union Européenne**
(même si le traitement lui-même est effectué en dehors de l'UE)

OU que

- **les données sont relatives à des personnes qui se trouvent sur le territoire de l'Union**
(même si le responsable du traitement est en dehors de l'UE)



Où et à qui s'applique le RGPD ?



ARTICLE 2 & 3 - CHAMP
D'APPLICATION

Le RGPD s'applique à **tout traitement de données à caractère personnel**



Donc les données du secteur public et du privé

Il existe des exceptions, en particulier, le RGPD ne s'applique pas lorsque le traitement est effectué par une personne physique dans le cadre d'une activité strictement personnelle ou domestique

(autres cas de non applicabilité : comme la sécurité publique, ...)

Données personnelles et droit des personnes

- Tous les organismes qui utilisent des données personnelles ont l'obligation d'indiquer où et comment les personnes peuvent exercer leurs droits relatifs à ces données

Données personnelles et droit des personnes

- Tous les organismes qui utilisent des données personnelles ont l'obligation d'indiquer où et comment les personnes peuvent exercer leurs droits relatifs à ces données

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :

- **Accès**
- Effacement
- Opposition
- Portabilité
- Rectification
- Limitation du traitement



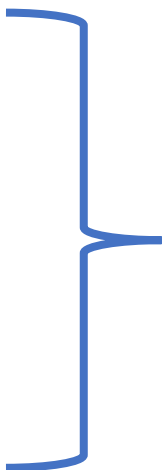
“**Droit d'accès** : les personnes ont le droit d'obtenir une copie de toutes les informations que vous avez à leur sujet. Cela permet, entre autres, à une personne de savoir si des données la concernant sont traitées et d'en obtenir une copie lisible dans un format compréhensible. Il permet notamment de contrôler l'exactitude des données”

Données personnelles et droit des personnes

- Tous les organismes qui utilisent des **données personnelles** ont l'obligation d'indiquer où et comment les personnes peuvent exercer leurs droits relatifs à ces données

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :

- Accès
- Effacement
- Opposition
- Portabilité
- Rectification
- Limitation du traitement



“**Droit d'accès** : les personnes ont le droit d'obtenir une copie de toutes les informations que vous avez à leur sujet. Cela permet, entre autres, à une personne de savoir si des données la concernant sont traitées et d'en obtenir une copie lisible dans un format compréhensible. Il permet notamment de contrôler l'exactitude des données”

Quelle applicabilité de ces droits pour les données de santé ?



Droit d'accès aux données de santé

Section 3 : Traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé

Article 64

Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

Droit d'accès aux données de santé

article L. 1111-7 du code de la santé publique

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels de santé, par des établissements de santé par des centres de santé, par des maisons de naissance, par le service de santé des armées ou par l'Institution nationale des invalides qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne...

Les droits des patients dépendent de la “base légale” du traitement des données

- Pour pouvoir être mis en œuvre, tout traitement de données doit se fonder sur l’une des « bases légales » prévues par le RGPD
- C’est cette base légale (ou juridique) qui donne le droit à un organisme de traiter des données à caractère personnel
- L’article 6 du RGPD propose 6 bases légales :
 1. le consentement
 2. le contrat
 3. l’obligation légale
 4. la mission d’intérêt public
 5. l’intérêt légitime
 6. la sauvegarde des intérêts vitaux

Les droits des patients dépendent de la “base légale” du traitement des données

1. **le consentement** : la personne a consenti au traitement de ses données ;
2. **le contrat** : le traitement est nécessaire à l'exécution ou à la préparation d'un contrat avec la personne concernée ;
3. **l'obligation légale** : le traitement est imposé par des textes légaux ;
4. **la mission d'intérêt public** : le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ;
5. **l'intérêt légitime** : le traitement est nécessaire à la poursuite d'intérêts légitimes de l'organisme qui traite les données ou d'un tiers, dans le strict respect des droits et intérêts des personnes dont les données sont traitées ;
6. **la sauvegarde des intérêts vitaux** : le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée, ou d'un tiers.

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - **Accès**
 - **Effacement***
 - **Opposition***
 - **Portabilité**
 - **Rectification***
 - **Limitation du traitement***

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit à l'effacement : les personnes ont le droit de demander l'effacement de l'intégralité des données que vous détenez sur elles

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - Accès
 - Effacement*
 - Opposition*
 - Portabilité
 - Rectification*
 - Limitation du traitement*

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit à l'effacement : les personnes ont le droit de demander l'effacement de l'intégralité des données que vous détenez sur elles

Effacement : peu applicable en l'état en matière de santé dans le cadre du soin, mais tout à fait applicable dans le cadre de la recherche.

** en cas de base légale « d'Exécution d'une mission d'intérêt public », le responsable du traitement des données peut s'y soustraire*

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - Accès
 - Effacement*
 - Opposition*
 - Portabilité
 - Rectification*
 - Limitation du traitement*

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit d'opposition : les personnes ont le droit de de s'opposer dans certains cas à ce que leurs données soient utilisées pour un objectif précis

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - Accès
 - Effacement*
 - Opposition*
 - Portabilité
 - Rectification*
 - Limitation du traitement*

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit d'opposition : les personnes ont le droit de de s'opposer dans certains cas à ce que leurs données soient utilisées pour un objectif précis

Opposition : applicable en l'état en matière de santé dans le cadre de la recherche, sans objet dans le cadre du soin.

** en cas de base légale « d'Exécution d'une mission d'intérêt public », le responsable du traitement des données peut s'y soustraire*

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - **Accès**
 - **Effacement***
 - **Opposition***
 - **Portabilité**
 - **Rectification***
 - **Limitation du traitement***

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit à la portabilité : les personnes ont le droit de récupérer leurs données dans un format lisible par machine, pour leur propre usage ou pour les fournir à un autre organisme.

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - **Accès**
 - **Effacement***
 - **Opposition***
 - **Portabilité**
 - **Rectification***
 - **Limitation du traitement***

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit à la portabilité : les personnes ont le droit de récupérer leurs données dans un format lisible par machine, pour leur propre usage ou pour les fournir à un autre organisme.

Portabilité : totalement applicable dans le cadre du soin (et appliqué : voir cours sur le dossier médical personnel “DMP”)

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - Accès
 - Effacement*
 - Opposition*
 - Portabilité
 - Rectification*
 - Limitation du traitement*

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit à la rectification : Les personnes ont le droit de demander la modification de leurs données lorsque celles-ci sont incorrectes afin de limiter l'utilisation ou la diffusion d'informations erronées.

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - Accès
 - Effacement*
 - Opposition*
 - Portabilité
 - Rectification*
 - Limitation du traitement*

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit à la rectification : Les personnes ont le droit de demander la modification de leurs données lorsque celles-ci sont incorrectes afin de limiter l'utilisation ou la diffusion d'informations erronées.

Rectification : peu/pas applicable en l'état en matière de santé.

** en cas de base légale « d'Exécution d'une mission d'intérêt public », le responsable du traitement des données peut s'y soustraire*

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - Accès
 - Effacement*
 - Opposition*
 - Portabilité
 - Rectification*
 - Limitation du traitement*

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit à la limitation du traitement : les personnes ont le droit de demander à ce que le traitement de leurs données soit bloqué pendant un certain temps, par exemple le temps d'examiner une contestation de sa part sur l'utilisation de ses données ou une demande d'exercice de droits.

Données personnelles et droit des personnes

- Pour les données personnelles ces droits sont les suivants :
 - Accès
 - Effacement*
 - Opposition*
 - Portabilité
 - Rectification*
 - Limitation du traitement*

Quelle applicabilité aux données de santé ?

Droit à la limitation du traitement : les personnes ont le droit de demander à ce que le traitement de leurs données soit bloqué pendant un certain temps, par exemple le temps d'examiner une contestation de sa part sur l'utilisation de ses données ou une demande d'exercice de droits.

Limitation du traitement : peu applicable en l'état y compris en recherche.

** en cas de base légale « d'Exécution d'une mission d'intérêt public », le responsable du traitement des données peut s'y soustraire*

TAKE HOME MESSAGES

Il existe un **double cadre réglementaire** pour le traitement des données personnelles : européen (RGPD) et français (LIL)

Les données personnelles et les données personnelles de santé sont des données dont le **traitement est interdit, sauf exceptions** définies par la LIL et le RGPD :

Il existe des exceptions pour les données personnelles

Et il existe des exceptions pour les données personnelles de santé

Le **RGPD s'applique** si le responsable de traitement est dans l'UE ou si les données concernent une personne sur le territoire de l'UE

Les personnes (et les patients) ont **des droits sur leurs données** qui dépendent de la base légale (ou juridique) du traitement de ces données



POUR APPROFONDIR

Sur la CNIL / LIL

Glossaire de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/glossaire>

<https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>

<https://www.cnil.fr/fr/sante>

<https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>

Sur le RGPD

Définitions du RGPD (ch.1, art.4) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>

<https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02016R0679-20160504>

POUR APPROFONDIR

Souces diverses pour la préparation de ce support :

La protection des données de santé,

Véronique CABANES et Manon de FALLOIS, service de la santé de la CNIL

https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/la-protection-des-donnees-de-sante.pdf

Introduction à la protection des données personnelles de santé,

Julien Grosjean, D2IM/Limics

https://www.cismef.org/cismef/wp/wp-content/uploads/2022/11/Introduction-RGPD_2022.pdf



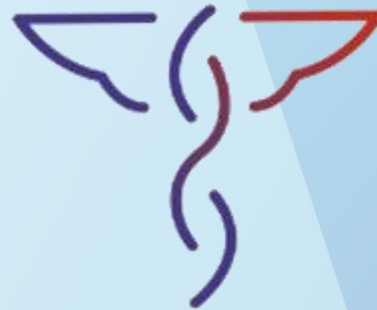
SORBONNE
UNIVERSITÉ



Centre de la Formation
et du Développement des Compétences



FONDATION ŒUVRE DE
LA CROIX SAINT-SIMON



SN@SU

Santé Numérique
Sorbonne Université

Ce travail a bénéficié d'une aide de l'État gérée par l'Agence Nationale de la Recherche au titre de France 2030 portant la référence ANR-23-CMAS-0001