



Traitement de données à caractère personnel concernant la santé

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

- Traitement de données, consentement
- Responsable de traitement, DPO, AIPD
- Sanctions, méthodologies de référence
- Collecte et utilisation des données, conformité d'un traitement de données,

Traitement de données à caractère personnel concernant la santé

Pr Ferdinand DHOMBRES

Sorbonne Université, Faculté de Santé



Vous réalisez déjà des traitements de données ! (sans le savoir peut-être...)

- *Je saisi une information dans le dossier médical (papier ou informatisé) d'un patient*
- *Je regarde une radio sur le PACS*
- *Je lis un compte-rendu d'hospitalisation*
- *Je rempli un formulaire nominatif pour un patient (bon transport, ...)*
- *Je remplis un cahier d'observation de recherche*
- *Etc...*

LE
BOURGEOIS
GENTILHOMME

COMEDIE-BALET.

FAITE A CHAMBERT,
pour le Divertissement du Roy.

Par J. B. P. MOLIERE.



A PARIS,

Chez CLAUDE BARBIN, au Palais, sur le
second Perron de la Sainte-Chapelle.

M. DC. LXXIII.

AVEC PRIVILEGE DU ROY.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Savoir définir un traitement de données

Savoir recueillir un consentement

Connaître les acteurs du traitement de données

Connaître les règles pour rester en conformité avec la réglementation



Le traitement



des **DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

concernant la

SANTÉ

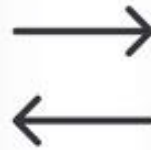


POUR APPROFONDIR

Consulter les ressources de la plateforme SN@SU !

<https://sante-numerique.sorbonne-universite.fr>

Ressources



Parcours

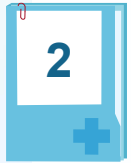


PLAN



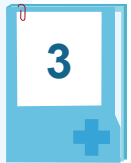
1

DÉFINITION D'UN TRAITEMENT DE DONNÉES



2

LE CONSENTEMENT



3

LES ACTEURS DU TRAITEMENT DES DONNÉES

Responsable de traitement, sous-traitant et délégué à la protection des données (DPD ou DPO)



4

METTRE EN ŒUVRE UN TRAITEMENT DE DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ

La « checklist » avant d'envisager le traitement de données, violation de données à caractère personnel et sanctions

DÉFINITION D'UN TRAITEMENT DE DONNÉES



Notion de «traitement» de données

Traitement de données = 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**, telles que

Notion de «traitement» de données

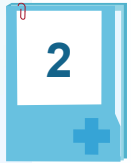
Traitement de données = toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et **appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel**, telles que

- la collecte,
- l'enregistrement,
- l'organisation,
- la structuration,
- la conservation,
- l'adaptation ou la modification,
- l'extraction,
- la consultation,
- l'utilisation,
- la communication par transmission,
- la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition,
- le rapprochement ou l'interconnexion,
- la limitation,
- l'effacement ou la destruction.

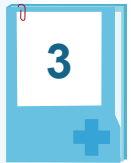
PLAN



DÉFINITION D'UN TRAITEMENT DE DONNÉES



LE CONSENTEMENT



LES ACTEURS DU TRAITEMENT DES DONNÉES

Responsable de traitement, sous-traitant et délégué à la protection des données (DPD ou DPO)



METTRE EN ŒUVRE UN TRAITEMENT DE DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ

La « checklist » avant d'envisager le traitement de données, violation de données à caractère personnel et sanctions

LE CONSENTEMENT



Le consentement selon le RGPD



ARTICLE 4 - DÉFINITIONS

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, **libre, spécifique, éclairée et univoque** par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

VALIDITÉ DU
CONSENTEMENT

4 critères cumulatifs : libre + spécifique + éclairé + univoque

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

4 critères cumulatifs : **libre** + spécifique + éclairé + univoque

Libre : le consentement ne doit pas être contraint ni influencé. La personne doit se voir offrir un choix réel, sans avoir à subir de conséquences négatives en cas de refus.

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

4 critères cumulatifs : **libre** + spécifique + éclairé + univoque

Libre : le consentement ne doit pas être contraint ni influencé. La personne doit se voir offrir un choix réel, sans avoir à subir de conséquences négatives en cas de refus.

En recherche clinique, par exemple, le fait de consentir ou de ne pas consentir à un essai ne doit pas s'accompagner d'une perte de chance pour le patient

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

4 critères cumulatifs : libre + **spécifique** + éclairé + univoque

Spécifique : un consentement doit correspondre à un seul traitement, pour une finalité déterminée.

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

4 critères cumulatifs : libre + **spécifique** + éclairé + univoque

Spécifique : un consentement doit correspondre à un seul traitement, pour une finalité déterminée.

Dès lors, pour un traitement qui comporte plusieurs finalités, les personnes doivent pouvoir consentir **indépendamment pour l'une ou l'autre de ces finalités**. Elles doivent pouvoir choisir librement les finalités pour lesquelles elles consentent au traitement de leurs données (exemple des études génétiques ancillaires)

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

4 critères cumulatifs : libre + spécifique + éclairé + univoque

Eclairé : pour qu'il soit valide, le consentement doit être accompagné d'un certain nombre d'informations communiquées à la personne avant qu'elle ne consente.

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

4 critères cumulatifs : libre + spécifique + éclairé + univoque

Eclairé : pour qu'il soit valide, le consentement doit être accompagné d'un certain nombre d'informations communiquées à la personne avant qu'elle ne consente.

OBLIGATION DE TRANSPARENCE + RENSEIGNER :

- l'identité du responsable du traitement
- les finalités poursuivies
- les catégories de données collectées
- l'existence d'un droit de retrait du consentement

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

4 critères cumulatifs : libre + spécifique + éclairé + **univoque**

Univoque : le consentement doit être donné par une déclaration ou tout autre acte positif clairs. Aucune ambiguïté quant à l'expression du consentement ne peut demeurer.

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

4 critères cumulatifs : libre + spécifique + éclairé + **univoque**

Univoque : le consentement doit être donné par une déclaration ou tout autre acte positif clairs. Aucune ambiguïté quant à l'expression du consentement ne peut demeurer.

Par exemple, les modalités suivantes de recueil du consentement ne peuvent pas être considérées comme univoques :

- les **cases pré-cochées** ou pré-activées
- les **consentements « groupés »** (1 seul consentement pour plusieurs traitements distincts)
- l'**inaction** (par exemple, l'absence de réponse à un courriel sollicitant le consentement)

Le consentement selon le RGPD

« toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement »

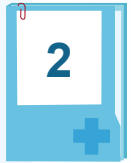
- **RAPPEL : Le consentement est une des 6 bases légales prévues par le RGPD autorisant la mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel**
 - Le responsable de traitement doit être en mesure de démontrer la validité du recours à cette base légale.
 - Tout changement important des conditions de mise en œuvre du traitement (finalité, données, durées de conservation, etc.) est susceptible d'avoir une incidence sur la validité de la base légale retenue : la démarche d'évaluation de cette validité doit donc, dans ce cas, être réitérée.

PLAN



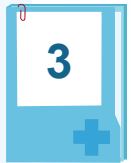
1

DÉFINITION D'UN TRAITEMENT DE DONNÉES



2

LE CONSENTEMENT



3

LES ACTEURS DU TRAITEMENT DES DONNÉES

Responsable de traitement, sous-traitant et délégué à la protection des données (DPD ou DPO)



4

METTRE EN ŒUVRE UN TRAITEMENT DE DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ

La « checklist » avant d'envisager le traitement de données, violation de données à caractère personnel et sanctions

LES ACTEURS DU TRAITEMENT DES DONNÉES

Responsable de traitement, sous-traitant
et délégué à la protection des données (DPD ou DPO)



Acteurs du «traitement» de données



ARTICLE 4 - DÉFINITIONS

Selon le RGPD, les acteurs du traitement de données sont :

1. Le responsable du traitement (RT) :

« la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement »

NB. c'est le RT qui est responsable en cas de contrôle ou d'infraction

2. Le sous-traitant :

« la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement »

Rôles du responsable de traitement (RT)

Le RGPD a permis un allègement des obligations en matière de formalités préalables auprès de la CNIL, en responsabilisant les acteurs : le RT.

Le RT doit être en mesure de démontrer, à tout moment, sa conformité aux exigences du RGPD en traçant toutes les démarches entreprises, selon le principe d'*accountability*.

-> Ce principe **d'*accountability*** implique un certain nombre de dispositions.

Implications du principe d'*accountability*

- La mise en place d'un **registre des activités de traitements**
- La conduite d'**analyses d'impact** pour les traitements considérés comme présentant « un risque élevé » pour les personnes
- L'**encadrement de l'information des personnes** concernées (patients, fournisseurs, étudiants, usagers, etc.)
- L'assurance de l'**effectivité de leurs droits** (droit d'accès, de rectification, d'opposition, etc.).
- La **formalisation des rôles et responsabilités** du RT et du sous-traitant
- La **documentation des actions** menées pour garantir la sécurité des données

Implications du principe d'*accountability*

- La mise en place d'un **registre des activités de traitements**
- La conduite d'**analyses d'impact** pour les traitements considérés comme présentant « un risque élevé » pour les personnes
- L'**encadrement de l'information des personnes** concernées (patients, fournisseurs, étudiants, usagers, etc.)
- L'assurance de l'**effectivité de leurs droits** (droit d'accès, de rectification, d'opposition, etc.).
- La **formalisation des rôles et responsabilités** du RT et du sous-traitant
- La **documentation des actions** menées pour garantir la sécurité des données

Registre des activités de traitement

Le registre des activités de traitement permet de **recenser les traitements de données** et de disposer d'une vue d'ensemble de ce que le responsable de traitement fait avec les données personnelles.

Il permet notamment d'identifier :

- les parties prenantes,
- les catégories de données traitées,
- à quoi servent ces données, qui y accède et à qui elles sont communiquées,
- combien de temps les données personnelles sont conservées,
- comment elles sont sécurisées.

Implications du principe d'*accountability*

- La mise en place d'un **registre des activités de traitements**
- La conduite d'**analyses d'impact** pour les traitements considérés comme présentant « un risque élevé » pour les personnes
- L'**encadrement de l'information des personnes** concernées (patients, fournisseurs, étudiants, usagers, etc.)
- L'assurance de l'**effectivité de leurs droits** (droit d'accès, de rectification, d'opposition, etc.).
- La **formalisation des rôles et responsabilités** du RT et du sous-traitant
- La **documentation des actions** menées pour garantir la sécurité des données

Et la désignation éventuelle d'un(e) délégué(e) à la protection des données (DPO)

Rôles de délégué à la protection des données

- “DPD” ou “DPO” (*data protection officer*, en anglais)
- « **chef d’orchestre** » de la conformité en matière de protection des données au sein d’un organisme :
 - **informe** et conseille l’organisme ainsi que ses employés,
 - **contrôle** le respect du règlement et du droit national en matière de protection des données,
 - **conseille** l’organisme sur la réalisation d’une analyse d’impact relative à la protection des données (AIPD) et en vérifie l’exécution,
 - **est l’interlocuteur** des personnes concernées pour les questions relatives à la protection des données personnelles,
 - **coopère avec la CNIL** dont elle est le point de contact.

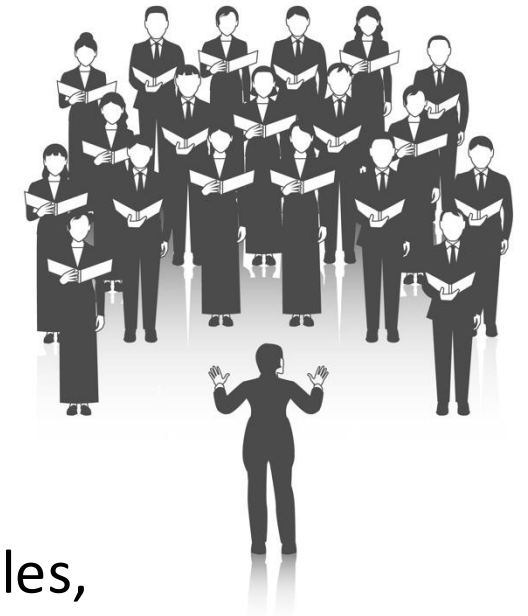


Image by Freepik

Rôles de délégué à la protection des données

- “DPD” ou “DPO” (*data protection officer*, en anglais)
- « **chef d’orchestre** » de la conformité en matière de protection des données au sein d’un organisme :
 - **informe** et conseille l’organisme ainsi que ses employés,
 - **contrôle** le respect du règlement et du droit national en matière de protection des données,
 - **conseille** l’organisme sur la réalisation d’une analyse d’impact relative à la protection des données (AIPD) et en vérifie l’exécution,
 - **est l’interlocuteur** des personnes concernées pour les questions relatives à la protection des données personnelles,
 - **coopère avec la CNIL** dont elle est le point de contact.



Image by Freepik

Analyse d'impact relative à la protection des données

Lorsqu'un traitement de données de santé est susceptible d'**engendrer un « risque élevé » pour les droits et libertés des personnes**, le responsable de traitement doit effectuer, avant sa mise en œuvre, une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)

- AIPD = bonne pratique pour s'assurer de créer un traitement conforme au RGPD
- AIPD = avant la mise en œuvre du traitement
- AIPD = outil d'évaluation d'impact sur la vie privée qui repose sur 2 piliers :
 - les principes et droits fondamentaux, « non négociables », fixés par la loi.
 - la gestion des risques sur la vie privée des personnes concernées, qui permet de déterminer les mesures techniques et d'organisation appropriée pour protéger les données personnelles.

Analyse d'impact relative à la protection des données

Lorsqu'un traitement de données de santé est susceptible d'**engendrer un « risque élevé » pour les droits et libertés des personnes**, le responsable de traitement doit effectuer, avant sa mise en œuvre, une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)

Une AIPD contient :

- Une description du traitement étudié et de ses finalités.
- Une évaluation de la nécessité et de la proportionnalité des opérations de traitement au regard des finalités.
- une évaluation des risques pour les droits et libertés des personnes concernées les mesures envisagées pour faire face aux risques.

Analyse d'impact relative à la protection des données

À partir de 2 critères parmi les 9 suivants, le risque du traitement de donnée est habituellement considéré comme élevé (recommandations du G29):

1. Le traitement comporte-t-il une évaluation relative à la personne concernée (ex : évaluation de l'état de santé) ?
2. Y-a-t-il une décision automatique avec effet juridique ou affectant la personne de manière significative ?
3. Une surveillance systématique est-elle mise en place (ex : dispositif de géolocalisation utilisé pour surveiller des personnes âgées ou des nourrissons) ?
4. Le traitement comporte-t-il des données sensibles (ex : données de santé) ?
5. Est-ce un traitement à grande échelle ?
6. Y-a-t-il un croisement de données ?
7. Le traitement concerne-t-il des personnes vulnérables (ex : patients, personnes âgées, etc.) ?
8. S'agit-il d'un usage innovant ? application de nouvelles solutions technologiques ou organisationnelles ?
9. Le traitement peut-il entraver l'exercice d'un droit ou l'exécution d'un contrat (ex : droit aux prestations sociales) ?

Analyse d'impact relative à la protection des données

Logiciel PIA dédié à l'AIPD

The logo for PIA (Protection Impact Analysis) consists of the lowercase letters 'pia' in a bold, dark blue, sans-serif font. A vertical red line is positioned to the right of the 'a'.

Le logiciel PIA est un outil distribué librement par la [CNIL](#) afin de faciliter la réalisation d'analyses d'impact sur la protection des données prévues par le RGPD. PIA-BACK est développé avec le framework RubyOnRails mettant à disposition une API RESTful à destination des outils PIA et PIA-APP.

The PIA software is a free tool published by the [CNIL](#) which aims to help data controllers build and demonstrate compliance to the GDPR. PIA-BACK is developed with RubyOnRails providing a RESTful API for the PIA and PIA-APP applications.

<https://github.com/LINCnil/pia-back#installation>

<https://www.cnil.fr/fr/outil-pia-telechargez-et-installez-le-logiciel-de-la-cnil>

Rôles de délégué à la protection des données

- “DPD” ou “DPO” (*data protection officer*, en anglais)
- « **chef d’orchestre** » de la conformité en matière de protection des données au sein d’un organisme :

- **information**
- **contrôle**
- **conseil**
- **coopération avec la CNIL**



Image by Freepik

Certification des DPO

- Depuis la LIL3 (2018), la CNIL est devenue compétente en matière de certification de personnes et propose une certification spécifique aux compétences du délégué à la protection des données.
 - Cette certification **n'est pas obligatoire** pour exercer les fonctions de DPO, c'est un **mécanisme volontaire** permettant aux personnes physiques de justifier qu'elles répondent aux exigences de compétences et de savoir-faire de DPO.
 - Des **organismes certificateurs agréés par la CNIL** délivrent la certification aux personnes remplissant les conditions préalables et ayant réussi l'épreuve écrite.
 - Il existe un **référentiel de certification** qui fixe notamment les conditions de recevabilité des candidatures et la liste des 17 compétences et savoir-faire attendus.

Certification des DPO

- Depuis la LIL3 (2018), la CNIL est devenue compétente en matière de certification de personnes et propose une certification spécifique aux compétences du délégué à la protection des données.
 - Cette certification **n'est pas obligatoire** pour exercer les fonctions de DPO, c'est un **mécanisme volontaire** permettant aux personnes physiques de justifier qu'elles répondent aux exigences de compétences et de savoir-faire de DPO.
 - Des **organismes certificateurs agréés par la CNIL** délivrent la certification aux personnes remplissant les conditions préalables et ayant réussi l'épreuve écrite.
 - Il existe un **référentiel de certification** qui fixe notamment les conditions de recevabilité des candidatures et la liste des 17 compétences et savoir-faire attendus.

<https://www.cnil.fr/fr/la-certification-des-competences-du-delegue-la-protection-des-donnees>

https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-08/certification-competences-dpo_infographie.png

Certification des DPO

- Depuis la LIL3 (2018), la CNIL est devenue compétente en matière de certification de personnes et propose une certification spécifique aux compétences du délégué à la protection des données.
 - Cette certification **n'est pas obligatoire** pour exercer les fonctions de DPO, c'est un **mécanisme volontaire** permettant aux personnes physiques de justifier qu'elles répondent aux exigences de compétences et de savoir-faire de DPO.
 - Des **organismes certificateurs agréés par la CNIL** délivrent la certification aux personnes remplissant les conditions préalables et ayant réussi l'épreuve écrite.
 - Il existe un **référentiel de certification** qui fixe notamment les conditions de recevabilité des candidatures et la liste des 17 compétences et savoir-faire attendus.

<https://www.cnil.fr/fr/la-certification-des-competences-du-delegue-la-protection-des-donnees>

https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-08/certification-competences-dpo_infographie.png

Certification des DPO

- Depuis la LIL3 (2018), la CNIL est devenue compétente en matière de certification de personnes et propose une certification spécifique aux compétences du délégué à la protection des données.
 - Cette certification **n'est pas obligatoire** pour exercer les fonctions de DPO, c'est un **mécanisme volontaire** permettant aux personnes physiques de justifier qu'elles répondent aux exigences de compétences et de savoir-faire de DPO.
 - Des **organismes certificateurs agréés par la CNIL** délivrent la certification aux personnes remplissant les conditions préalables et ayant réussi l'épreuve écrite.
 - Il existe un **référentiel de certification** qui fixe notamment les conditions de recevabilité des candidatures et la liste des 17 compétences et savoir-faire attendus.

certification des compétences du DPO délégué à la protection des données

selon les référentiels de la CNIL.



qui peut vous certifier ?

ISO17024
sont accrédités sur la base de la norme ISO17024



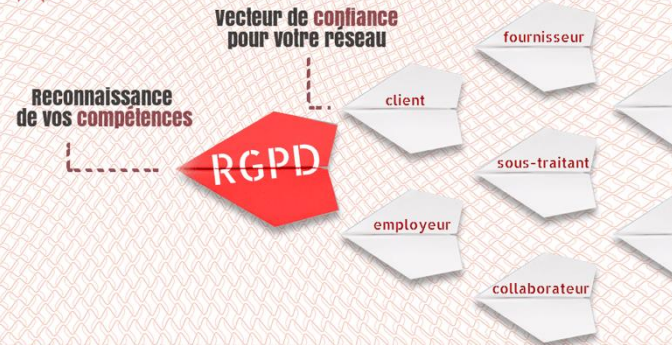
contrôle-qualité par la CNIL de l'organisme de certification

a. b.
c. d.

respectent les référentiels de la CNIL



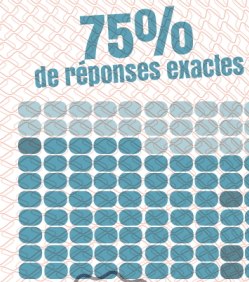
Pourquoi est-ce utile ?



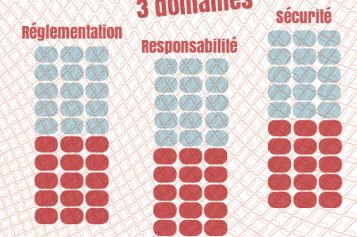
Comment se déroule l'examen ?

QCM 100
d'au moins questions
dont 1/3 concerne des cas pratiques

Réussite si ...



et 50% de bonnes réponses dans chacun des 3 domaines



Pouvez-vous y prétendre ?

EXPERIENCE minimum
2 ans tout domaine

FORMATION
35 h minimum protection des données

OU

EXPERIENCE minimum
2 ans en lien avec la protection des données

2018 Conseil en protection des données

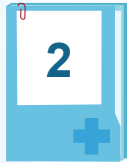
2017 CIL

2016 RSSI

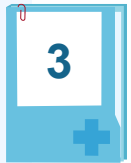
PLAN



DÉFINITION D'UN TRAITEMENT DE DONNÉES

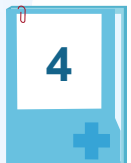


LE CONSENTEMENT



LES ACTEURS DU TRAITEMENT DES DONNÉES

Responsable de traitement, sous-traitant et délégué à la protection des données (DPD ou DPO)



METTRE EN ŒUVRE UN TRAITEMENT DE DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ

La « checklist » avant d'envisager le traitement de données, violation de données à caractère personnel et sanctions

METTRE EN ŒUVRE UN TRAITEMENT DE DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ

« checklist » avant d'envisager le traitement de données
violation de données à caractère personnel et sanctions



Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. A quel titre puis-je déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé ?
5. Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et nécessaires au regard de la finalité du traitement ?
6. Les données collectées sont-elles exactes et mises à jour ?
7. Le patient est-il informé au moment de la collecte et peut-il exercer ses droits ?
8. La durée de conservation des données est-elle adaptée à la finalité du traitement ?
9. Des mesures de sécurité sont-elles mises en place pour garantir l'intégrité et la confidentialité des données ?
10. Le traitement est-il dans le périmètre de la section 3 de la LIL ?
11. Si je souhaite mener un projet de recherche, quelle est la qualification de mon étude ? S'il s'agit d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, je vérifie qu'il ne s'agit pas d'une étude interne.
12. Mon traitement est-il conforme à un référentiel homologué par la CNIL ?

La (longue) liste des questions à se poser

(car votre RT/DPO va vous les poser)

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. A quel titre puis-je déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé ?
5. Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et nécessaires au regard de la finalité du traitement ?
6. Les données collectées sont-elles exactes et mises à jour ?
7. Le patient est-il informé au moment de la collecte et peut-il exercer ses droits ?
8. La durée de conservation des données est-elle adaptée à la finalité du traitement ?
9. Des mesures de sécurité sont-elles mises en place pour garantir l'intégrité et la confidentialité des données ?
10. Le traitement est-il dans le périmètre de la section 3 de la LIL ?
11. Si je souhaite mener un projet de recherche, quelle est la qualification de mon étude ? S'il s'agit d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, je vérifie qu'il ne s'agit pas d'une étude interne.
12. Mon traitement est-il conforme à un référentiel homologué par la CNIL ?

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base
4. A quel titre puis-
5. Les données coll
traitement ?
6. Les données coll
7. Le patient est-il i
8. La durée de cons
9. Des mesures de s
données ?
10. Le traitement est
11. Si je souhaite me
recherche n'imp
12. Mon traitement e

La finalité du traitement est l'objectif principal de l'utilisation de données collectées

Les données sont collectées pour un but bien déterminé et légitime et ne sont pas traitées ultérieurement de façon incompatible avec cet objectif initial. **Ce principe de finalité limite la manière dont le responsable de traitement peut utiliser ou réutiliser ces données dans le futur.**

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
- 3. Quelle est la base légale du traitement ?**
4. A quel titre puis-je...
5. Les données collectées sont-elles nécessaires au traitement ?
6. Les données collectées sont-elles pertinentes ?
7. Le patient est-il informé ?
8. La durée de conservation est-elle justifiée ?
9. Des mesures de sécurité sont-elles prises sur les données ?
10. Le traitement est-il nécessaire ?
11. Si je souhaite me retirer de la recherche n'implique-t-elle pas un préjudice ?
12. Mon traitement est-il conforme à la loi ?

C'est la base "légale" ou "juridique" qui donne le droit à un organisme de traiter des données à caractère personnel.

Le RGPD a défini 6 bases légales (consentement, mission d'intérêt public, intérêt légitime, ...)

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. **A quel titre puis-je déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé ?**
5. Les données collectées sont-elles nécessaires au traitement ?
6. Les données collectées sont-elles pertinentes ?
7. Le patient est-il informé ?
8. La durée de conservation est-elle limitée ?
9. Des mesures de sécurité sont-elles prises sur les données ?
10. Le traitement est-il sécurisé ?
11. Si je souhaite me servir des données pour la recherche n'implique-t-elle pas des garanties particulières ?
12. Mon traitement est-il conforme à la loi ?

Indispensable, sinon la collecte des données n'est pas autorisée.

Les motifs possibles de dérogation à l'interdiction de traitement des données personnelles sont définies par le RGPD (article 9-II) et la LIL (articles 6-II, 44 + section 3)

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. A quel titre puis-je déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé ?
5. **Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et nécessaires au regard de la finalité du traitement ?**
6. Les données collectées sont-elles pertinentes ?
7. Le patient est-il informé ?
8. La durée de conservation est-elle limitée ?
9. Des mesures de sécurité sont-elles prises sur les données ?
10. Le traitement est-il conforme à la loi ?
11. Si je souhaite me consacrer à la recherche n'impliquant pas la personne humaine, je vérifie qu'il ne s'agit pas d'une étude interne.
12. Mon traitement est-il conforme à un référentiel homologué par la CNIL ?

Aspects méthodologiques

Minimisation de la collecte des données

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. A quel titre puis-je déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé ?
5. Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et nécessaires au regard de la finalité du traitement ?
6. **Les données collectées sont-elles exactes et mises à jour ?**
7. Le patient est-il informé ?
8. La durée de conservation est-elle limitée ?
9. Des mesures de sécurité sont-elles prises sur les données ?
10. Le traitement est-il dans le périmètre de la section 3 de la LIL ?
11. Si je souhaite mener un projet de recherche, quelle est la qualification de mon étude ? S'il s'agit d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, je vérifie qu'il ne s'agit pas d'une étude interne.
12. Mon traitement est-il conforme à un référentiel homologué par la CNIL ?

Problématique de qualité des données

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. A quel titre puis-je déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé ?
5. Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et nécessaires au regard de la finalité du traitement ?
6. Les données collectées sont-elles exactes et mises à jour ?
7. **Le patient est-il informé au moment de la collecte et peut-il exercer ses droits?**
8. La durée de conservation des données ?
9. Des mesures de sécurité des données ?
10. Le traitement est-il conforme à la réglementation ?
11. Si je souhaite mener un projet de recherche, quelle est la qualification de mon étude ? Si il s'agit d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, je vérifie qu'il ne s'agit pas d'une étude interne.
12. Mon traitement est-il conforme à un référentiel homologué par la CNIL ?

Consentement ? Non-opposition ?
Possibilité d'exercer ses droits : contact ?

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle légitime ?
3. Quelle est la base juridique de mon traitement ?
4. A quel titre puis-je collecter ces données ?
5. Les données collectées sont-elles nécessaires au traitement ?
6. Les données collectées sont-elles proportionnées à l'objectif ?
7. Le patient est-il informé ?
8. **La durée de conservation des données est-elle adaptée à la finalité du traitement ?**
9. Des mesures de sécurité sont-elles mises en place pour garantir l'intégrité et la confidentialité des données ?
10. Le traitement est-il dans le périmètre de la section 3 de la LIL ?
11. Si je souhaite mener un projet de recherche, quelle est la qualification de mon étude ? S'il s'agit d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, je vérifie qu'il ne s'agit pas d'une étude interne.
12. Mon traitement est-il conforme à un référentiel homologué par la CNIL ?

20 ans pour le soin

Plus limité pour la recherche
(dépendant de la qualification de l'étude)

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. A quel titre puis-je déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé ?
5. Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et nécessaires au regard de la finalité du traitement ?
6. Les données collectées sont-elles exactes et mises à jour ?
7. Le patient est-il informé au moment de la collecte ?
8. La durée de conservation des données est-elle adaptée ?
9. **Des mesures de sécurité sont-elles mises en place pour garantir l'intégrité et la confidentialité des données ?**
10. Le traitement est-il dans le périmètre de la section 3 de la LIL ?
11. Si je souhaite mener un projet de recherche, quelle est la qualification de mon étude ? S'il s'agit d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, je vérifie qu'il ne s'agit pas d'une étude interne.
12. Mon traitement est-il conforme à un référentiel homologué par la CNIL ?

Enjeux de cybersécurité

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. A quel titre puis-je déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé ?
5. Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et nécessaires au regard de la finalité du traitement ?
6. Les données collectées sont-elles exactes et à jour ?
7. Le patient est-il informé au moment de la collecte ?
8. La durée de conservation des données est-elle limitée ?
9. Des mesures de sécurité sont-elles mises en œuvre pour protéger les données ?
- 10. Le traitement est-il dans le périmètre de la section 3 de la LIL ?**
11. Si je souhaite mener un projet de recherche, quelle est la qualification de mon étude ? S'il s'agit d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, je vérifie qu'il ne s'agit pas d'une étude interne.
12. Mon traitement est-il conforme à un référentiel homologué par la CNIL ?

**Dispositions particulières de la LIL
pour les données de santé**

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, limitée et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. A quel titre puis-je déroger au principe de finalité ?
5. Les données collectées sont-elles adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au traitement ?
6. Les données collectées sont-elles exactes et complètes ?
7. Le patient est-il informé au moment de la collecte ?
8. La durée de conservation des données est-elle limitée ?
9. Des mesures de sécurité sont-elles prises sur les données ?
10. Le traitement est-il dans le périmètre de la loi ?
11. **Si je souhaite mener un projet de recherche, quelle est la qualification de mon étude ? S'il s'agit d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, je vérifie qu'il ne s'agit pas d'une étude interne.**
12. Mon traitement est-il conforme à la loi ?

S'agit-il de

"RIPH"

*Recherche Impliquant la Personne Humaine ?
Interventionnelle (1,2) ou non (3) ?*

"RNIPH"

Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine

La recherche interne n'implique aucune formalité auprès de la CNIL

Avant tout traitement de données de santé

1. Quel est l'objectif (finalité) de mon traitement ?
2. Cette finalité est-elle déterminée, explicite et légitime ?
3. Quelle est la base légale du traitement ?
4. A quel titre puis-je déroger au principe de finalité ?
5. Les données collectées sont-elles nécessaires au traitement ?
6. Les données collectées sont-elles pertinentes ?
7. Le patient est-il informé au moment de la collecte ?
8. La durée de conservation des données est-elle limitée ?
9. Des mesures de sécurité sont-elles prises sur les données ?
10. Le traitement est-il dans le périmètre de la loi ?
11. Si je souhaite mener un projet de recherche n'impliquant pas la pérennité des données, est-ce possible ?
- 12. Mon traitement est-il conforme à un référentiel homologué par la CNIL ?**

La CNIL a adopté des méthodologies de référence (MR-001 à MR-006) qui offrent un cadre sécurisé pour la mise en œuvre des traitements de recherche dans le domaine de la santé

Si non, une DA est nécessaire auprès de la CNIL

Et en cas de partage / échange des données

1. Le patient est-il bien informé en amont du partage/de l'échange de ses données ?
2. Ce partage intervient-il dans le cadre de l'équipe de soins ou en dehors de celle-ci ?
3. Le partage / l'échange des données est-il licite ?
4. Les personnes sont-elles bien autorisées à accéder aux données de santé du patient ?
5. Une procédure de gestion des habilitations et des accès est-elle mise en place ?
6. Les professionnels de santé utilisent-ils la messagerie sécurisée pour échanger entre eux ?

Les méthodologies de référence de la CNIL

OBJECTIF : alléger les formalités liées aux traitements de données réalisés dans les recherches dans le domaine de la santé.

Lorsque le RT réalise une recherche en conformité avec une méthodologie de référence, la demande d'autorisation auprès de la CNIL n'est pas nécessaire.

- **RIPH (MR-001 & MR-003):** Dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, seul l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP), prévu par le code de la santé publique, doit être obtenu.
- **RNIPH (MR-004) :** Dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, l'avis du CESREES n'est pas nécessaire. En revanche, le responsable de traitement devra inscrire son traitement dans le répertoire public tenu par l'INDS .

https://www.cnil.fr/fr/traitements-declaration-conformite?field_norme_numerotation_type_value%5B0%5D=6

Méthodologie de référence MR - 001

Recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement

« Traitement de données à caractère personnel présentant un caractère d'intérêt public »

Il s'agit plus précisément des recherches interventionnelles, y compris les recherches à risques et contraintes minimales, des essais cliniques de médicaments et des recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques. L'information individuelle des patients est obligatoire, recueil du consentement de la personne concernée ou celui de ses représentants légaux.

RIPH1 : Recherches « à risque »

RIPH2 : Recherches « à faible risque »

Méthodologie de référence MR - 003

Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement (mais avec non-opposition après information)

« Traitement de données à caractère personnel présentant un caractère d'intérêt public »

Recherches impliquant la personne humaine pour lesquelles la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée. Il s'agit plus précisément des recherches non interventionnelles et des essais cliniques de médicaments par grappe. L'information individuelle des patients est obligatoire.

RIPH3 : Recherches « sans risque » : peu / pas interventionnelles ; les traitements sont administrés et les actes pratiqués dans le cadre habituel du soin.

Méthodologie de référence MR - 004

Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

« traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. »

Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public.

Information générale concernant les activités de recherche dans l'établissement + information individuelle du patient inclus dans les recherches

Méthodologie de référence MR - 005

- **Études nécessitant l'accès aux données du PMSI et/ou des RPU par les établissements de santé et les fédérations hospitalières**
- accès par des établissements de santé et des fédérations hospitalières aux données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et aux RPU (Résumé de passage aux urgences) mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).
- Les responsables de traitement ont l'obligation de documenter les projets menés dans le registre des activités de traitement.
- Les études menées doivent présenter un caractère d'intérêt public et aucun appariement avec d'autres données à caractère personnel n'est autorisé. Les responsables de traitement doivent enregistrer leurs traitements auprès d'un répertoire public tenu par l'INDS.

La MR-005 n'impose pas d'information individuelle des personnes concernées

Méthodologie de référence MR - 006

- **Études nécessitant l'accès aux données du PMSI par les industriels de santé**
- accès par des industriels de santé aux données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) mises à disposition via une solution sécurisée.
- Les responsables de traitement ont l'obligation de documenter les projets menés dans le registre des activités de traitement. Les études menées doivent présenter un caractère d'intérêt public et aucun appariement avec d'autres données à caractère personnel n'est possible.
- Les responsables de traitement doivent enregistrer leurs traitements auprès d'un répertoire public tenu par l'INDS.
- Les industriels devront recourir à un bureau d'études/laboratoires de recherches ayant réalisé un engagement de conformité au référentiel fixé par l'arrêté du 17 juillet 2017 auprès de la CNIL. Ils devront également faire réaliser un audit indépendant tous les 3 ans sur l'utilisation des données et le respect de l'interdiction des finalités interdites.

La MR 006 n'impose pas d'information individuelle des personnes concernées

-> SNDS

Les méthodologies de référence de la CNIL

Donc si le traitement est conforme à l'une des MR :

- La demande d'autorisation de la CNIL n'est pas nécessaire.

Mais si le traitement n'est pas conforme à l'une des MR :

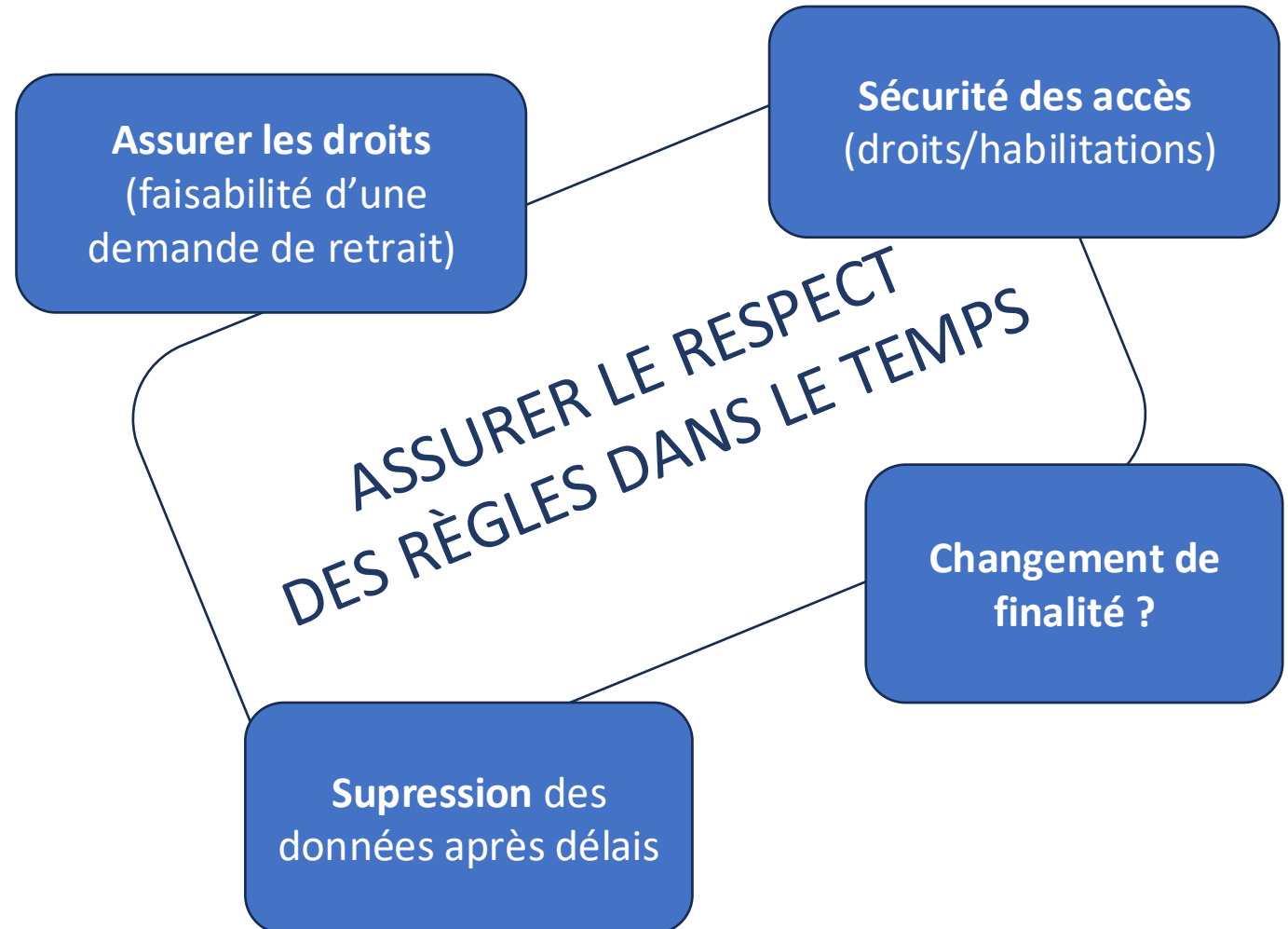
- Pour les recherches impliquant la personne humaine, une demande d'autorisation de la CNIL doit être réalisée en ligne.
- Pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine, un dossier doit être déposé auprès de l'INDS.

Les bonnes pratiques de suivi des traitements pour rester en conformité



Les 8 règles d'or

- Licéité du traitement
- Finalité du traitement
- Minimisation des données
- Protection particulière des données sensibles
- Conservation limitée des données
- Obligation de sécurité
- Transparence
- Droits des personnes



Notion de «violation de données à caractère personnel»



ARTICLE 4

« Violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles données. »

Notion de «violation de données à caractère personnel»



ARTICLE 33

« Violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles données. »

= obligation d'information des instances de la CNIL

selon article 33 du RGPD, en « cas de violation de données à caractère personnel, le responsable du traitement en notifie la violation en question à l'autorité de contrôle compétente conformément à l'article 55, dans les meilleurs délais et, si possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance. »

Notion de «violation de données à caractère personnel»



« Violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles données. »

= obligation d'information des instances de la CNIL

risque de sanction pécuniaire en cas de défaut de sécurisation et d'information

Notion de «violation de données à caractère personnel»



« Violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles données. »

risque de sanction pécuniaire en cas de défaut de sécurisation et d'information

risque de sanctions disciplinaires et pénales en cas de copies des données de santé

TAKE HOME MESSAGES

Toute opération effectuée et appliquées à des données à caractère personnel constitue un traitement de donnée.

Les intervenants dans un traitement de données sont le RT (\pm sous-traitant), le plus souvent aidé d'un DPO.

Le consentement d'un patient, pour être valide, doit être libre, spécifique, éclairé et univoque. Le consentement s'accompagne d'un droit de retrait.

Tout traitement de donnée à caractère personnel doit être inscrit au registre des activités de traitement de l'institution par le RT.



POUR APPROFONDIR

Sur la CNIL / LIL

Les méthodologies de référence de la CNIL

<https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification>

Sur le RGPD

Définitions du RGPD (ch.1, art.4) :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

Parcourir le RGPD :

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

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

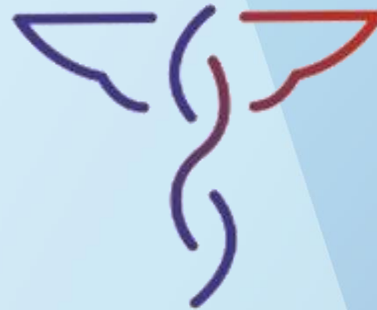
https://www.cismef.org/cismef/wp/wp-content/uploads/2022/11/Introduction-RGPD_2022.pdf



SORBONNE
UNIVERSITÉ



Centre de la Formation
et du Développement des Compétences



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