Journée CNIL
Lille
14 mai 2025

Propos introductifs

La journée d'études a débuté par les interventions de Sarah Durelle-Marc, doyenne de la Faculté de droit de l'Université Catholique de Lille, et de Marie Zins, commissaire à la CNIL en charge des données de santé.

Sarah Durelle-Marc a rappelé que cette rencontre s'inscrivait dans le prolongement du partenariat signé entre la Faculté de droit et la CNIL en novembre dernier. Elle a souligné l'importance pour une faculté privée d'accueillir un événement de cette nature qui mobilise à la fois les volets enseignement, recherche et service rendu à la société. Elle a insisté sur la richesse des échanges attendus au cours de la journée, lesquels viendront nourrir les travaux menés localement sur les enjeux juridiques liés aux données de santé.

Prenant la parole au nom de la CNIL, Marie Zins a d'abord tenu à rappeler le caractère collégial du fonctionnement de l'institution. Elle a précisé que les missions de la CNIL vont bien au-delà du pouvoir de sanction, et incluent l'accompagnement, l'information et le conseil, notamment auprès du monde de la recherche. Elle a attiré l'attention sur la place croissante des données de santé dans l'écosystème numérique, rendue possible par les avancées technologiques en matière de calcul et de stockage.

Elle a également évoqué la consultation publique lancée par la CNIL en 2024 dans le cadre de la refonte de ses référentiels. Les contributions reçues ont mis en lumière des préoccupations récurrentes telles que l'information des personnes concernées, les modalités d'appariement, les techniques de désidentification, la dématérialisation croissante ou encore l'essor de l'intelligence artificielle. Elle a conclu en soulignant le rôle essentiel de la CNIL dans l'accompagnement des acteurs de la recherche afin de leur permettre de concilier innovation scientifique, exigences éthiques et conformité juridique.

Session 1 : Les recherches en santé

« Recherches en santé : cadre légal et perspectives »

Intervenante : Manon DE FALLOIS, Adjointe à la cheffe du service de la santé de la CNIL

Manon de Fallois a ouvert cette première session en dressant un panorama du cadre juridique encadrant les recherches en santé. Elle a rappelé la complexité de ce corpus normatif, qui mêle règles générales relatives à la protection des données personnelles et dispositions sectorielles spécifiques aux données de santé.

Le socle réglementaire est d'abord constitué des textes européens et nationaux encadrant le traitement des données personnelles auxquels s'ajoutent des textes sectoriels. À ce socle s'ajoutent des évolutions récentes du droit européen, notamment dans les domaines de l'intelligence artificielle et de l'espace européen des données de santé, appelés à structurer en profondeur les pratiques de demain.

- **Cadre général applicable aux traitements de données personnelles :**
  - Règlement (UE) 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 ;
  - Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
  - Décret du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi du 6 janvier 1978.

- **Cadre spécifique applicable aux traitements de données du SNDS :**
  - Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;
  - Décret du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé » ;
  - Arrêté du 6 mai 2024 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé ;
  - Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études.

- **Cadre spécifique applicable aux recherches en santé :**
  - Loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine et ses textes règlementaires d'application ;
  - Règlement du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
  - Règlement du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;
  - Règlement du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

- **Nouveaux règlements européens :**
  - Règlement du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle ;
  - Règlement du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé.

Étapes clefs d'un projet de recherche en santé

1. Vérifier que le traitement poursuit une finalité de recherche en santé

Il convient en premier lieu de s'assurer que le projet relève bien d'une finalité de recherche en santé. Cette qualification n'est pas toujours évidente, notamment dans le cas des entrepôts de données ou des études rétrospectives. Une fiche pratique est disponible à ce sujet sur le site de la CNIL.

2. Qualifier la recherche et identifier son périmètre

Le porteur de projet doit qualifier juridiquement la recherche, documenter sa conformité au RGPD et déterminer le périmètre du traitement. Il s'agit aussi de s'interroger sur la nature RIPH ou non de l'étude, point sur lequel la CNIL n'est pas compétente. Dans le cas particulier d'une étude interne, certaines conditions doivent être réunies pour qu'elle soit considérée comme exclue des formalités classiques : elle doit être réalisée par le personnel de santé pour son usage exclusif et à partir de données issues du suivi thérapeutique.

3. Les principales questions à se poser

Manon de Fallois propose une grille de lecture claire pour aborder la conformité des projets de recherche en santé. Elle décline ainsi 14 questions essentielles qui permettent de baliser chaque étape, depuis l'identification des responsabilités jusqu'aux démarches à réaliser auprès de la CNIL, en passant par la qualification du projet, la licéité du traitement ou encore les garanties de sécurité et d'information des personnes concernées.

⚠️ **Dans quels cas faut-il recueillir le consentement des personnes ? Ce sont les dispositions sectorielles qui le prévoient :**

- Participation à la recherche : RIPH 1 et 2 (sauf exception pour certaines RIPH2) ; essais cliniques (sauf exception pour les essais par grappes) ; investigations cliniques ; études des performances d'un dispositif in vitro.
    - *Consentement prévu par le Code de la santé publique et les règlements européens*

- Réalisation d'un prélèvement élément du corps humain ou collecte d'un de ses produits.
    - *Consentement est prévu par le Code de la santé publique*

- Examen des caractéristiques génétiques.
    - *Consentement éclairé et exprès des personnes concernées préalablement à la mise en œuvre du traitement de données*

- En cas de réalisation d'enregistrements audio ou vidéo.
    - *Consentement prévu par les dispositions applicables en matière de droit à l'image / droit à la voix*

4. Identifier les démarches à accomplir

Une fois le projet qualifié et documenté, il s'agit d'identifier les formalités à accomplir. Certaines situations sortent du champ des méthodologies de référence (MR) et nécessitent une demande d'autorisation. C'est le cas, par exemple lorsque l'information des personnes concernées n'est pas possible (urgence, mineurs sans autorisation parentale, etc.) ; en cas de traitement du NIR à des fins d'appariement avec les données du SNDS ; ou encore lorsque les destinataires des données incluent des personnes non impliquées dans la prise en charge ou des sous-traitants traitant des données directement identifiantes.

Bilan pour l'année 2024 des demandes déposées auprès de la CNIL

La CNIL constate une nette augmentation des demandes d'autorisation avec 619 dossiers reçus en 2024, soit une hausse de 20 % par rapport à l'année précédente. Sur ces demandes : 397 ont été autorisées, 174 ont été classées sans suite, 3 ont été refusées.

Elle note également une amélioration de la qualité des dossiers, avec une meilleure anticipation des points de non-conformité par les porteurs de projet. Les refus sont le plus souvent motivés par des insuffisances en matière de sécurité ou par une violation du principe de minimisation des données.

Enfin, la CNIL a annoncé la mise en ligne prochaine d'un nouveau formulaire de demande d'autorisation, actuellement en phase de test, visant à simplifier et sécuriser les démarches des chercheurs.

Table ronde – Cas d'usage d'une recherche en santé

« Comment documenter la conformité ? »

Intervenants : Anthony BOUZIDI, Délégué à la protection des données du Centre hospitalier universitaire de Lille ; Sandrine REMY, Déléguée à la protection des données du Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille ; Francis VASSEUR, Président du comité de protection des personnes Nord-Ouest IV & Manon DE FALLOIS, Adjointe à la cheffe du service de la santé à la CNIL

La table ronde qui a suivi a permis de mettre en perspective les enjeux soulevés lors de la première intervention à travers un exemple concret de recherche en santé. À partir d'un projet pilote portant sur la détection précoce de pathogènes respiratoires chez les victimes de noyade en mer, les intervenants ont illustré les exigences réglementaires et les bonnes pratiques à adopter.

Ce cas, relevant des recherches impliquant la personne humaine (RIPH 1), a permis de souligner l'importance d'une information claire et adaptée. Les professionnels présents ont ainsi recommandé la mise en place de plusieurs notes d'information différenciées, selon la situation clinique du patient (conscient, inconscient, présence ou non d'un proche, décès, etc.). Une attention particulière a été portée à la gestion du recueil de non-opposition des proches en cas de décès, souvent oubliée dans les protocoles.

Francis Vasseur, Président du Comité de protection des personnes Nord-Ouest IV, a rappelé la nécessité d'intégrer pleinement la dimension RGPD dans l'analyse éthique des dossiers. Il plaide pour une montée en compétence collective sur les enjeux de protection des données personnelles en recherche afin que cette analyse devienne un réflexe partagé par l'ensemble des acteurs des Comités.

Session 2 : L'accès au dossier patient informatisé

Présentation du projet de recommandation de la CNIL relatif au dossier patient informatisé

Intervenants : Aurore GAIGNON, Juriste au service de la santé à la CNIL & Erik BOUCHER DE CREVECŒUR, Ingénieur-référent santé au service de l'expertise technologique à la CNIL

La CNIL a présenté un projet de recommandation dédié au dossier patient informatisé (DPI) dans un contexte où les atteintes à la sécurité des données de santé se multiplient. En 2024, plus de 400 plaintes ont été enregistrées concernant des accès non autorisés au DPI, souvent commis par des proches ou des professionnels de santé. Parallèlement, environ 200 incidents graves liés aux données de santé ont été signalés, avec une augmentation notable des attaques ciblant les établissements (ransomwares, compromissions de messageries, etc.). Les conséquences sont lourdes, tant pour la vie privée et la santé des personnes concernées que pour les établissements eux-mêmes.

Dans ce contexte, la CNIL a mené des contrôles dans plusieurs établissements et propose aujourd'hui une recommandation destinée aux acteurs du secteur. Elle vise à renforcer la sécurité du DPI, afin de consolider les règles applicables au DPI et de partager les enseignements tirés des contrôles et accompagnements menés ces dernières années.

⚠️ La recommandation ne traite pas des droits des personnes concernées par un DPI qui ferait l'objet de travaux ultérieurs, ni les traitements mis en œuvre par des professionnels de santé exerçant à titre libéral, ni le dossier médical partagé, ou les traitements mis en œuvre par un établissement de santé à des fins de gestion de l'activité d'une pharmacie à usage intérieur.

La recommandation s'organise en plusieurs fiches. À titre d'exemple, certaines fiches portent sur la sécurisation des accès au DPI avec des exigences en matière de traçabilité, de gestion des habilitations et d'authentification, ou encore sur l'encadrement des sous-traitants et des tiers en attirant l'attention sur les éditeurs de logiciels et les opérations de maintenance. D'autres traitent de l'information des patients et de leurs droits, sur l'envoi sécurisé des documents et d'une mise à disposition transparente du dossier médical. Il s'agit ici pour la CNIL de diffuser une doctrine claire, illustrée d'exemples concrets, pour aider les établissements à faire face aux risques croissants qui pèsent sur les données de santé.

Session 3 : Le Règlement sur l'Espace européen des données de santé

Usages primaires et usages secondaires : présentation du règlement sur l'espace européen des données de santé

Intervenante : Émilie PASSEMARD, Responsable du pôle affaires réglementaires et européennes à la Délégation au numérique en santé (DSN)

Ce règlement, entré en vigueur le 26 mars 2024 mais dont les principales dispositions s'appliqueront progressivement jusqu'en 2029, promet une transformation de l'usage des données de santé à l'échelle européenne.

Il s'inscrit dans une double logique de consolidation des droits des citoyens sur leur dossier médical électronique (accès, rectification, traçabilité des accès, possibilité de refus) et d'organisation de la réutilisation des données à des fins secondaires telles que la recherche, l'innovation ou les politiques de santé. Cette réutilisation repose sur un principe de transparence: les détenteurs de données devront documenter leurs jeux de données à travers un catalogue de métadonnées accessible en temps réel. L'approche retenue distingue usage primaire (le soin) et l'usage secondaire (recherche, innovation…) mais, en pratique, Émilie Passemard insiste sur une synergie entre les deux.

Le champ des données de santé visées est particulièrement large sous EEDS, incluant non seulement des données personnelles issues du soin, mais aussi des données médico-administratives, environnementales ou de cohortes, qu'elles soient identifiantes ou non. Chaque États membre devra créer un organisme de contrôle d'accès aux données (ORAD) qui seront en relation les uns avec les autres et dotés de missions de contrôle et de sanction.

Enfin, le règlement introduit un droit inédit pour les personnes concernées : celui de refuser que leurs données de santé soient utilisées à des fins secondaires. Ce droit pourra néanmoins être restreint par les États membres lorsqu'il s'agit d'enjeux d'intérêt public exercés pas des établissements publics.

L'application de ce règlement impliquera une adaptation du droit national, notamment de la loi Informatique et Libertés et du Code de la santé publique — un chantier législatif d'ampleur à anticiper dès à présent.

Session 4 : L'intelligence artificielle en santé

Usages de l'intelligence artificielle en recherche clinique : les apports de l'IA dans les nouvelles méthodologies des essais cliniques

Intervenante : Clémentine BODY, Directrice des projets transverses et internationaux à l'Agence de l'innovation en santé

Clémentine Body a présenté le rôle de l'Agence de l'innovation en santé, organisme placé sous l'autorité du Premier ministre au sein du Secrétariat général pour l'Investissement. Son ambition: faire de la France une nation innovante et souveraine dans le domaine de la santé. Elle poursuit cinq grandes missions :

1. Anticiper les innovations et besoins médicaux pour orienter les politiques publiques
2. Accélérer et simplifier le parcours des innovations, de l'idée jusqu'à leur mise à disposition pour les patients
3. Accompagner les porteurs de projets à chaque étape de développement
4. Investir dans les technologies et les projets pour renforcer la souveraineté sanitaire de la France
5. Intégrer la prévention comme pivot de transformation du système de santé

Dans cette dynamique, l'IA joue un rôle structurant pour transformer la recherche clinique. L'Agence travaille à accélérer le développement des produits de santé innovants en s'appuyant sur des méthodologies et des outils performants. Elle a constitué un groupe de travail avec le Réseau Français de Recherche Clinique (F-CRIN) pour analyser des cas d'usage concrets et démontrer la valeur ajoutée des approches IA dans les essais cliniques. L'objectif : gagner en efficacité, réduire les délais, et améliorer l'évaluation des innovations au bénéfice des patients.

Table-ronde – Génération et usage de cohortes de données synthétiques

Intervenants : Emmanuel CHAZARD, Professeur de médecine (PU-PH) santé publique, biostatistiques et informatique médicale ; Pierre-Antoine GOURRAUD, Professeur des universités, Praticien hospitalier (PU-PH) de la Faculté de médecine de l'Université de Nantes ; Marie-France MAMZER, Professeure des universités, Praticien-hospitalier (PU-PH) d'éthique et médecine légale ; Marie BREYNE, Déléguée à la protection des données adjointe, Université de Lille & Erik BOUCHER de CREVECOEUR, Ingénieur-référent santé au service de l'expertise technologique – CNIL

La table ronde consacrée à la génération et à l'usage des données synthétiques a permis de poser les bases d'un sujet en plein essor. Loin d'être une nouveauté propre à l'intelligence artificielle

générative, la simulation de jeux de données fictifs est une pratique ancienne historiquement fondée sur des modèles mathématiques. Aujourd'hui, l'essor des méthodes « data driven » modifie les approches tout en conservant un principe fondamental : ces données, bien qu'artificiellement produites, doivent être anonymes. Or, ce n'est pas parce qu'une donnée est générée par une équation qu'elle est automatiquement non-ré identifiante. La démonstration de leur caractère anonyme reste un enjeu dans la lignée des recommandations du G29 depuis 2014. En outre, même anonymes, ces données peuvent rester sensibles selon les usages.

Les finalités motivant la génération de données synthétiques sont multiples. Elles permettent tout d'abord de diffuser des données en toute légalité avec des niveaux d'accès moins contraignants. Mais elles répondent également à des objectifs plus stratégiques : favoriser la recherche fondamentale sur les méthodes d'analyse de données de santé, améliorer la compréhension des enjeux de santé publique, y compris par des équipes étrangères, et offrir des supports réalistes pour la formation académique. En somme, ces jeux de données fictifs sont appelés à jouer un rôle de plus en plus structurant dans l'écosystème de la recherche et de l'innovation en santé.

Mais à ce potentiel s'ajoute un questionnement éthique fondamental soulevé par Marie-France Mamzer : faut-il choisir entre protéger les données ou protéger les personnes ? À vouloir trop verrouiller les données, on risque d'entraver les connaissances sans forcément garantir une meilleure protection des individus. Or, la véritable finalité de cette protection est d'éviter que des éléments intimes de la vie des personnes ne circulent sans justification.

Marie-France rappelle que les pratiques de recherche exposent à des risques réels, parfois graves, sans bénéfice individuel direct, évoquant notamment le tragique essai clinique de Biotrial en 2016. Pour y répondre, elle propose une adaptation du principe éthique des « 3R » (remplacer, réduire, raffiner), tiré de l'éthique animale, appliqué à la recherche impliquant la personne humaine comme nouvelle norme pour concilier progrès scientifique et responsabilité éthique.

Actualités de la CNIL

Intervenante : Manon DE FALLOIS, Adjointe à la cheffe du service de la santé de la CNIL

La CNIL a présenté en avant-première les grandes orientations de son programme de travail sur les référentiels santé qui seront détaillées lors d'un webinaire le 20 mai 2025. Ces référentiels continueront à s'adresser aux professionnels du secteur mais avec une volonté affirmée de renforcer leur clarté et intelligibilité en tenant compte des spécificités de la santé.

Deux publics sont visés :

- Les professionnels de la protection des données à travers des documents d'accompagnement plus riches et techniques.

- Les professionnels non spécialistes pour lesquels des supports vulgarisés seront également proposés.

La première vague de révision prévoit le maintien de référentiels généraux enrichis par des encarts spécifiques. Ceux-ci permettront une application plus fine des principes du RGPD adaptée aux réalités du terrain avec l'appui des syndicats professionnels et parties prenantes.

Temporalité du programme :

- Modifications à court terme entre fin 2025 (T4) et début 2026 (T1) ;
- Modifications plus complexes prévues en 2026 avec l'organisation de groupes de travail et des coopérations sectorielles ;
- Publications pour la formation et l'accompagnement dès le T3 2025 (nouveaux contenus ou mises à jour).

Autres actualités CNIL :

- Participation active aux travaux de l'Agence de l'innovation en santé et du réseau F-CRIN, notamment sur les méthodologies de recherche clinique ;
- Suivi des travaux liés à la décentralisation et à la dématérialisation de la recherche :
  - Dans le groupe de travail « outils » de l'Agence de l'innovation en santé ;
  - Dans la phase pilote en cours ;
  - Et dans l'élaboration des recommandations nationales sur le consentement électronique pour les projets de recherche pilotés par les autorités compétentes.

Ce programme vise à mieux accompagner les professionnels et intégrer les nouveaux défis du numérique en santé.

Merci pour votre lecture !

L'équipe Phénix Privacy
93, rue de la Part-Dieu
69003 Lyon
www.phenix-privacy.com