CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

PROTÉGER les données personnelles
ACCOMPAGNER l'innovation
PRÉSERVER les libertés individuelles

Traitements de données de santé
Cadre réglementaire

Hélène Guimiot-Breaud

LA CNIL

La CNIL

- **Régulateur des données personnelles depuis 1978**
- **Autorité administrative indépendante**
- **Membre de l'EDPB (CEPD)**

CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

PROTÉGER les données personnelles
ACCOMPAGNER l'innovation
PRÉSERVER les libertés individuelles

Les missions de la CNIL

- Informer & conseiller
  - Guides pratiques, tutoriels, vidéo
  - Ateliers pour les DPO, MOOC
  - Certification, code de conduite
  - Permanences juridiques
- Accompagner
- Innover
- Contrôler & sanctionner
  - Contrôles sur place et à distance
  - Sanctions

Le service de la santé

- Rattaché à la Direction de l'accompagnement juridique
- Sur le secteur santé – tous professionnels
- 11 personnes
- Activités variées :
  - conseil externe et interne,
  - rédaction des guides, référentiels, MOOC santé
  - instruction des demandes d'autorisation,
  - instruction et rédaction des projets d'avis,
  - permanence téléphonique,
  - présentations et interventions,
  - Site web, etc.

RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD)

RAPPEL DES GRANDS PRINCIPES

Qu’est ce qu’une donnée à caractère personnel ?

- **Données directement identifiantes** :
  Nom et prénom, photo…
- **Données indirectement identifiantes** :
  NIR / INS, adresse IP…
- **Recoupements d’informations** :
  « le fils aîné du notaire habitant au 11 bd Raspail à Paris ayant été hospitalisé dans le service de cardiologie du centre hospitalier de… »

Toute information se rapportant à une **personne physique identifiée** ou **identifiable** directement ou indirectement.

La notion de traitement de données à caractère personnel

Traitement

Toute **opération** portant sur des données personnelles, **quel que soit le procédé utilisé.**

Par exemple:

- enregistrer,
- organiser,
- conserver,
- modifier,
- transmettre,
- visualiser
- etc.

Données pseudonymisées # données anonymisées

Article 4 du RGPD

Pseudonymisation: *«le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable »*

Une donnée non directement identifiante peut être une donnée à caractère personnel : **donnée pseudonymisée / codée (la plupart du temps, en recherche)**

Une donnée « anonyme » n'est PLUS/PAS une donnée à caractère personnel

Données pseudonymisées et données anonymisées: quelle distinction?

Données anonymisées

Position du G29 (avis 05/2014 sur les techniques d'anonymisation)

« Une solution d'anonymisation doit être construite au cas par cas et adaptée aux usages prévus. Pour aider à évaluer une bonne solution d'anonymisation, le G29 propose trois critères :

***L'individualisation** : est-il toujours possible d'isoler un individu ?*

***La corrélation** : est-il possible de relier entre eux des ensembles de données distincts concernant un même individu ?*

***L'inférence** : peut-on déduire de l'information sur un individu ?*

Ainsi :

*un **ensemble de données pour lequel il n'est possible ni d'individualiser ni de corréler ni d'inférer est a priori anonyme ;***

un ensemble de données pour lequel au moins un des trois critères n'est pas respecté ne pourra être considéré comme anonyme qu'à la suite d'une analyse détaillée des risques de ré-identification. »

Une donnée « anonyme » n'est PLUS/PAS une donnée à caractère personnel

Responsable de traitement et sous-traitant: quelle distinction?

Responsable de traitement

« *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* » (article 4 du RGPD)

Exemples :

- ✓ Secteur privé : la société représentée par son président
- ✓ Secteur public : l'hôpital représenté par son directeur

En cas de **responsabilité conjointe de traitement** : nécessité pour les responsables conjoints de définir de manière transparente leurs obligations respectives (article 26 du RGPD)

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* » (article 4 du RGPD)

En résumé: le sous-traitant agit sous l'autorité du responsable de traitement et sur ses instructions.

Conclusion d'un contrat ou d'un acte juridique avec le sous-traitant (article 28 du RGPD).

Pour en savoir plus : voir les lignes directrices européennes concernant les notions de responsable du traitement et de sous-traitant dans le RGPD.

Rappel des principes clés

LICÉITÉ, LOYAUTÉ, TRANSPARENCE

LIMITATION DES FINALITÉS

MINIMISATION DES DONNÉES

EXACTITUDE

LIMITATION DE LA CONSERVATION

INTÉGRITÉ ET CONFIDENTIALITÉ

RGPD : La logique de responsabilisation des acteurs

Mise en conformité dynamique =
« ***accountability*** »

Allègement des obligations en matière de formalités préalables

Obligation pour le RT de **garantir** et **démontrer** à tout moment sa **conformité** au RGPD

En pratique…

- Elaborer un registre des activités de traitement
- Obligation de mener des **analyses d'impact pour les traitements présentant un risque élevé**
- Assurer **l'effectivité de l'information à délivrer aux personnes** et de leurs droits
- Encadrer les cas de sous-traitance ou de responsabilité conjointe
- Actions menées pour garantir la sécurité
- Désignation **d'un DPO** (lorsque cela est obligatoire)
- Mettre en place des procédures en cas d'exercice des droits et violations de données
- Etc.

Le droit applicable à la protection des données

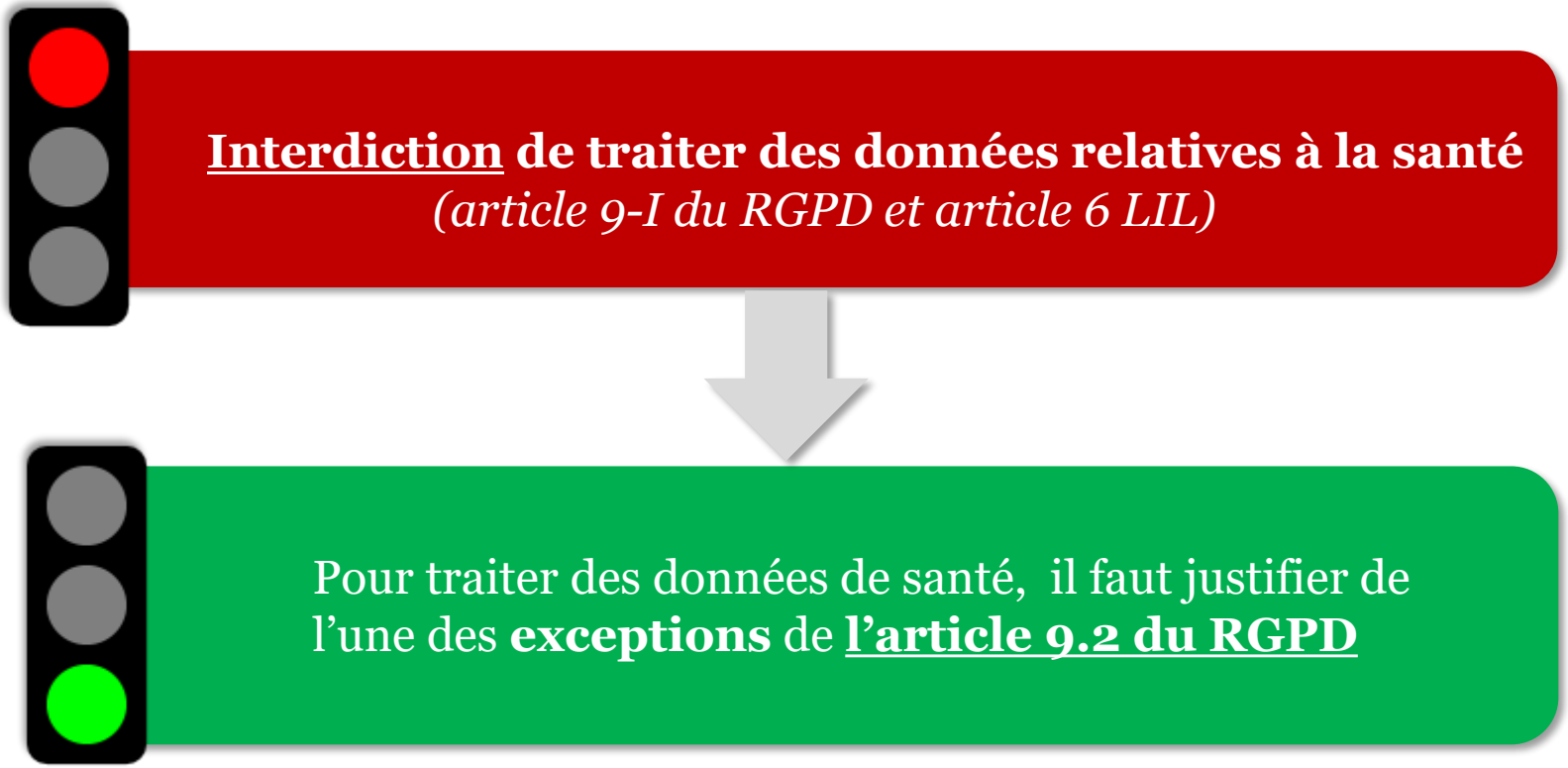
- **Règlement général sur la protection des données** (entré en vigueur le 25 mai 2018)
- **Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés** dite « *informatique et libertés* » modifiée
- **Décret n°2019-536 du 29 mai 2019 modifié pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés**
- **En cas de traitement de données du SNDS :**
  - **Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé**
  - **Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé**
  - **Décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé »**
- **Autres dispositions légales (code pénal, code de la santé publique, code civil…)**

+ Règlement européen IA act (adopté le 2 février 2024, entrée en vigueur en 2025)

Qu’est-ce qu’une donnée de santé ?

Article 4 du RGPD « *données relatives à la **santé physique ou mentale**, passée, présente ou future, d’une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l’état de santé de cette personne* »

Le principe en matière de données de santé



Attention : à ne pas confondre avec la base légale (art. 6 du RGPD)

Les exceptions à ce principe d'interdiction
(article 9.2 RGPD + articles 6 et 44 de la loi « informatique et libertés »)

- Le **consentement** explicite
- **Obligations** liées au droit du travail, protection sociale, sécurité sociale
- Sauvegarde des **intérêts vitaux** de la personne
- Les traitements mis en œuvre par 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
- **Données rendues publiques** par la personne concernée

- Constatation, exercice ou défense d'un **droit en justice**
- **Motifs d'intérêt public important**
- **Médecine préventive, diagnostics médicaux**, prise en charge sanitaire ou sociale ou **gestion des systèmes et services de soins en santé**
- **Motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique**
- **Recherche scientifique**, fins archivistiques ou statistiques

Les dispositions spécifiques en santé de la loi « informatique et libertés »

Section 3

Traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé (art. 64 et s. LIL)

Sous - section 1 : dispositions générales

Sous - section 2 : traitements à des fins de recherche, étude ou évaluation en santé

Traitements ne relevant pas de la section 3

- Article 65 LIL :
  - 1° Les traitements relevant du 1° de l'article 44 de la présente loi et des a et c à f du 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (**consentement, prise en charge médicale, etc**.) ;
  - 2° Les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° de l'article 44 de la présente loi lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif (**études internes**) ;
  - 3° Les 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° Les traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique **(PMSI)** ;
  - 5° Les traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'Etat et par la personne publique qu'il désigne en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code, dans le cadre défini au même article L. 6113-8 ;
  - 6° Les traitements **mis en œuvre par l'Etat** 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.

Et pour la prise en charge?

- Article 44-1° LIL : 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 dont l'atteinte est réprimée par l'article 226-13 du code pénal

- Pas de formalité préalable, si :

  - Actes prévus par le RGPD/ la LIL
  - Personnes soumises au secret (secret médical CSP + équipe de soin) = Article L. 1110-4 CSP

Article L. 1110-4 du CSP

- I.-Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code, le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.
- Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.
- II.-Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.
- III.-Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.
- Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.
- (...)
- IV.-La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment.
- V.-Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.
- En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Référentiels et autorisations

- Article 66 LIL (extrait) :
  - I.- Les traitements relevant de la présente section ne peuvent être mis en œuvre **qu'en considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent**. La garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux constitue une finalité d'intérêt public.

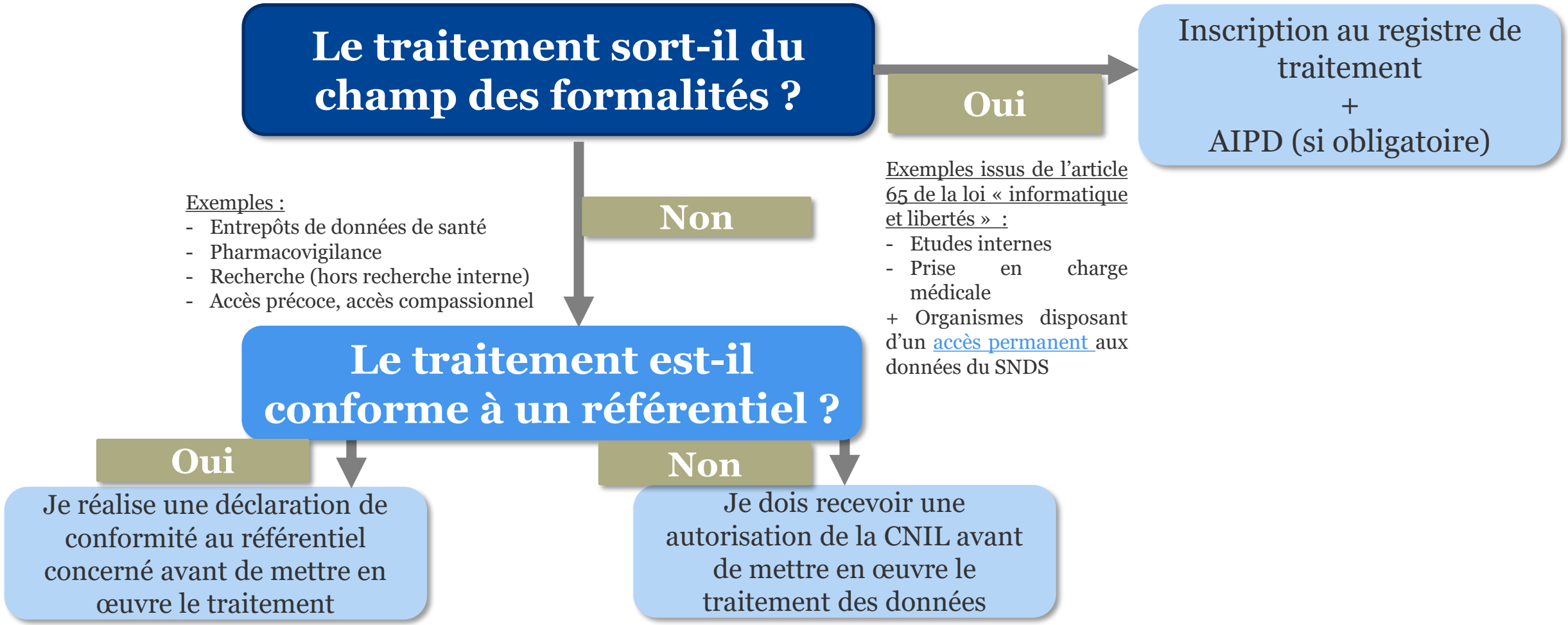
    II.- **Des référentiels et règlements types**, au sens des b et c du 2° du I de l'article 8, s'appliquant aux traitements relevant de la présente section sont établis par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, en concertation avec la plateforme des données de santé mentionnée à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.

    Les traitements conformes à ces référentiels peuvent être mis en œuvre à la condition que leurs responsables adressent préalablement à la Commission nationale de l'informatique et des libertés une **déclaration attestant de cette conformité.**

    Ces référentiels peuvent également porter sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée.

    III.- Les traitements mentionnés au I qui ne sont pas conformes à un référentiel mentionné au II ne peuvent être mis en **œuvre qu'après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés**. La demande d'autorisation est présentée dans les formes prévues à l'article 33.

Dans quels cas faut-il réaliser une formalité auprès de la CNIL?



Les demandes d'autorisation : l'exception!

PRINCIPES REGISSANT L'EXAMEN DES DEMANDES D'AUTORISATION

(depuis la loi du 20 juin 2018)

- La Commission se prononce dans un **délai de 2 mois, prolongeable une fois, à** compter de la réception de la demande
- **Le silence de la Commission vaut acceptation** si elle ne s'est pas prononcée dans les délais (attention en recherche : uniquement si avis expressément favorable du comité)

1 RECEPTION DES DEMANDES

Le délai de traitement des demandes court à compter de la réception du dossier complet (liste des pièces fixées par le décret LIL)

2 DELAI DE TRAITEMENT DES DEMANDES

Le délai normal de traitement des demandes est de deux mois ; la prolongation de délai (= délai de quatre mois) est réservée aux dossiers complexes

3 DEMANDE DE COMPLEMENTS

Si le dossier nécessite des échanges, une demande de compléments est adressée au RT pour obtenir toutes les informations et pièces nécessaires. A défaut de réponse en principe dans un délai de 15 jours ou si les réponses apportées ne sont pas satisfaisantes, la Commission n'est pas en mesure d'autoriser le traitement

Le cadre de la section 3 de la LIL

Sous-section 1 (« principes généraux »)	Sous-section 2 (« recherche »)
Finalité d'intérêt public	**Finalité d'intérêt public**
Autorisation CNIL ou engagement de conformité à un référentiel (entrepôts, vigilances, AAP/AAC)	Autorisation CNIL OU engagement de conformité à un référentiel (Méthodologie de référence) *+ Circuit CPP ou PDS/CESREES*
Autorisation tacite de la CNIL après 2 mois (renouvelable une fois)	Autorisation tacite de la CNIL après 2 mois (renouvelable une fois) *si les avis des comités sont expressément favorables*
Information individuelle des personnes concernées	**Information individuelle** des personnes concernées
	Consentement spécifique génétique

Qu'est-ce qu'un entrepôt de données de santé et comment le distinguer d'une recherche?

La notion « d'entrepôt »

Les entrepôts de données de santé sont créés principalement **pour collecter et disposer de données massives**

- **Origine variée des données** (données relatives à la prise en charge médicale du patient, données socio-démographiques, données issues de précédentes recherches etc.)
- **Longue prolongée** de l'entrepôt
- **Base de données alimentée au fil de l'eau**
- Données réutilisées à la réalisation de **traitements ultérieurs**

Entrepôt	Recherche
Permet la réalisation ultérieure d'un nombre important de projets (dont les finalités sont diverses)	Finalité précise et répond à une question de recherche scientifique spécifique et ponctuelle
Constitué afin d'obtenir un volume de données important.	Les données sont collectées spécifiquement pour les besoins du projet.
Constitué pour une durée assez longue (10 ans en général)	La durée de la recherche est limitée et connue

Pour en savoir plus : fiche pratique ***« Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ? »***

Existence de travaux en cours au sujet du statut des cohortes et sur la mise en conformité des registres

Les entrepôts de données de santé

Entrepôts de données créés principalement pour collecter et disposer de **données massives** par des entités publiques ou privées

Les données sont ensuite **réutilisées**, principalement à des fins **d'études, de recherches et d'évaluations** dans le domaine de la santé – **finalité d'intérêt public**

Information individuelle complète, claire et lisible

Consentement explicite des personnes concernées pour la **constitution de l'entrepôt** de données ?
Oui : aucune formalité; *Non*: demande d'autorisation auprès de la CNIL.

Réalisation d'une AIPD

Pour en savoir plus : fiche pratique ***« Comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ? »*** sur cnil.fr

Autres exemples

- AAP/AAC
- Vigilances sanitaires
- Observatoires, registres
- Etc.

Le cadre de la section 3 de la LIL

Sous-section 1 (« principes généraux »)	Sous-section 2 (« recherche »)
Finalité d'intérêt public	**Finalité d'intérêt public**
Autorisation CNIL ou engagement de conformité à un référentiel (entrepôts, vigilances, AAP/AAC)	**Autorisation CNIL** OU **engagement de conformité à un référentiel (Méthodologie de référence - MR)** *+ Circuit CPP ou PDS/CESREES*
Autorisation tacite de la CNIL après 2 mois (renouvelable une fois)	Autorisation tacite de la CNIL après 2 mois (renouvelable une fois) *si les avis des comités sont expressément favorables*
Information individuelle des personnes concernées	**Information individuelle** des personnes concernées
	Consentement spécifique génétique

La qualification de la recherche

Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)

« *Recherches organisées et pratiquées sur des* ***personnes volontaires saines ou malades****, en vue du* ***développement des connaissances biologiques ou médicales*** *qui visent à évaluer :*

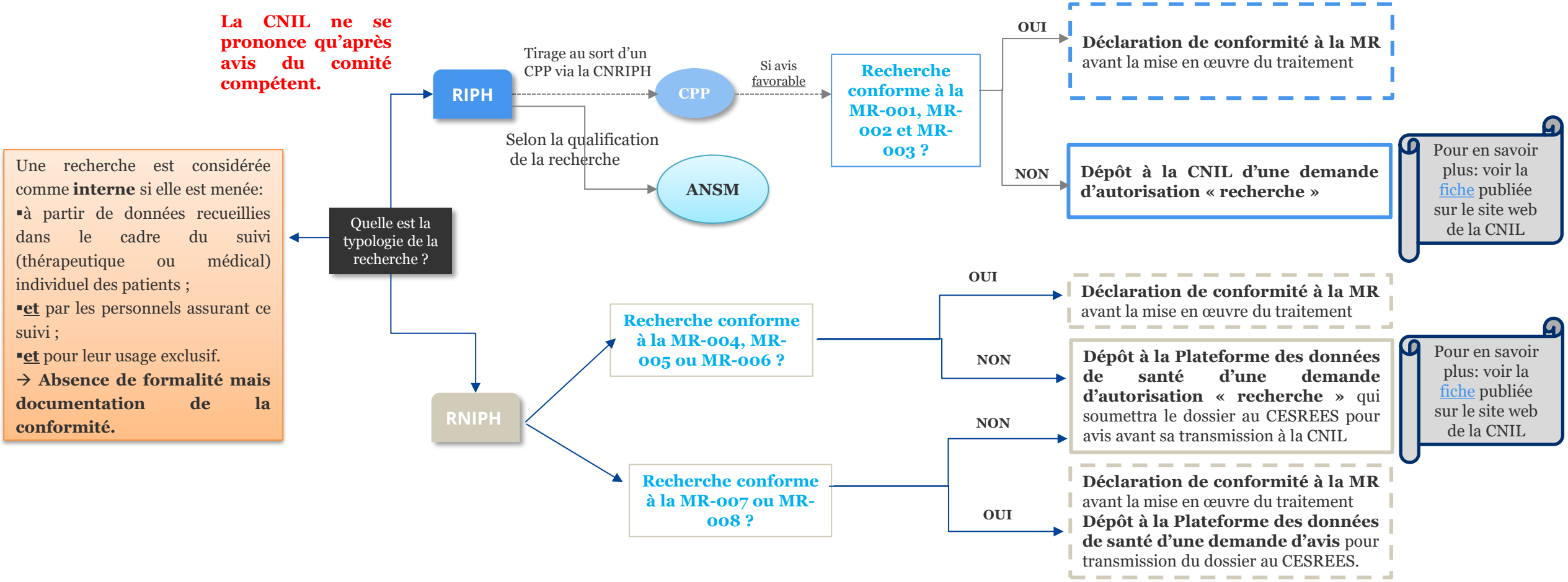
1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques. (CSP, art. R.1121-1) »

Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

Collecte de données supplémentaires pour les besoins de la recherche sans répondre à la définition de RIPH (notamment la finalité).

Réutilisation (changement de finalité) de données déjà acquises [par exemple, les données issues de bases médico-administratives (ex: SNDS) ou d'un registre agréé, d'entrepôt de données ou de dossiers médicaux sans que de nouvelles informations soient collectées auprès des personnes concernées pour les besoins de la recherche].

Recherche en santé réalisées en France : les démarches en synthèse



Recherches en santé: les principales questions à se poser

1) Qui est **le ou les responsable(s) de traitement dans le cadre de ce projet ?**
2) **Ai-je besoin de faire appel à des sous-traitants ?**
3) Quel est **l'objectif** (finalité) de mon projet de recherche ? Cette finalité est-elle **déterminée, explicite et légitime** ?
4) Quelle est la **base légale du traitement** ?
5) A quel titre puis-je **déroger au principe d'interdiction de la collecte des données de santé** ?
6) Les données collectées sont-elles **adéquates, pertinentes et nécessaires** au regard de la finalité de l'étude ?
7) Les données collectées sont-elles **exactes et mises à jour** ?
8) Le patient est-il **informé** au moment de la collecte conformément à la règlementation? Le patient peut-être exercer ses droits (accès, rectification, limitation, opposition, effacement)?
9) La **durée de conservation** des différentes catégories de données est-elle adaptée à la finalité de l'étude ?
10) Des **mesures de sécurité** sont-elles mises en place pour garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données?
11) Comment les **éventuels transferts de données en dehors de l'Union européenne** sont-ils encadrés ?
12) Ai-je bien **réalisé une analyse d'impact** lorsque des données si cela est nécessaire ?
13) Quelle est la qualification et le périmètre de mon étude ?

Les outils de simplification

Référentiels hors recherches

- Vigilances sanitaires
- Accès précoces
- Accès compassionnels
- Entrepôts de données de santé

Présentation du référentiel « entrepôts de données de santé » de la CNIL

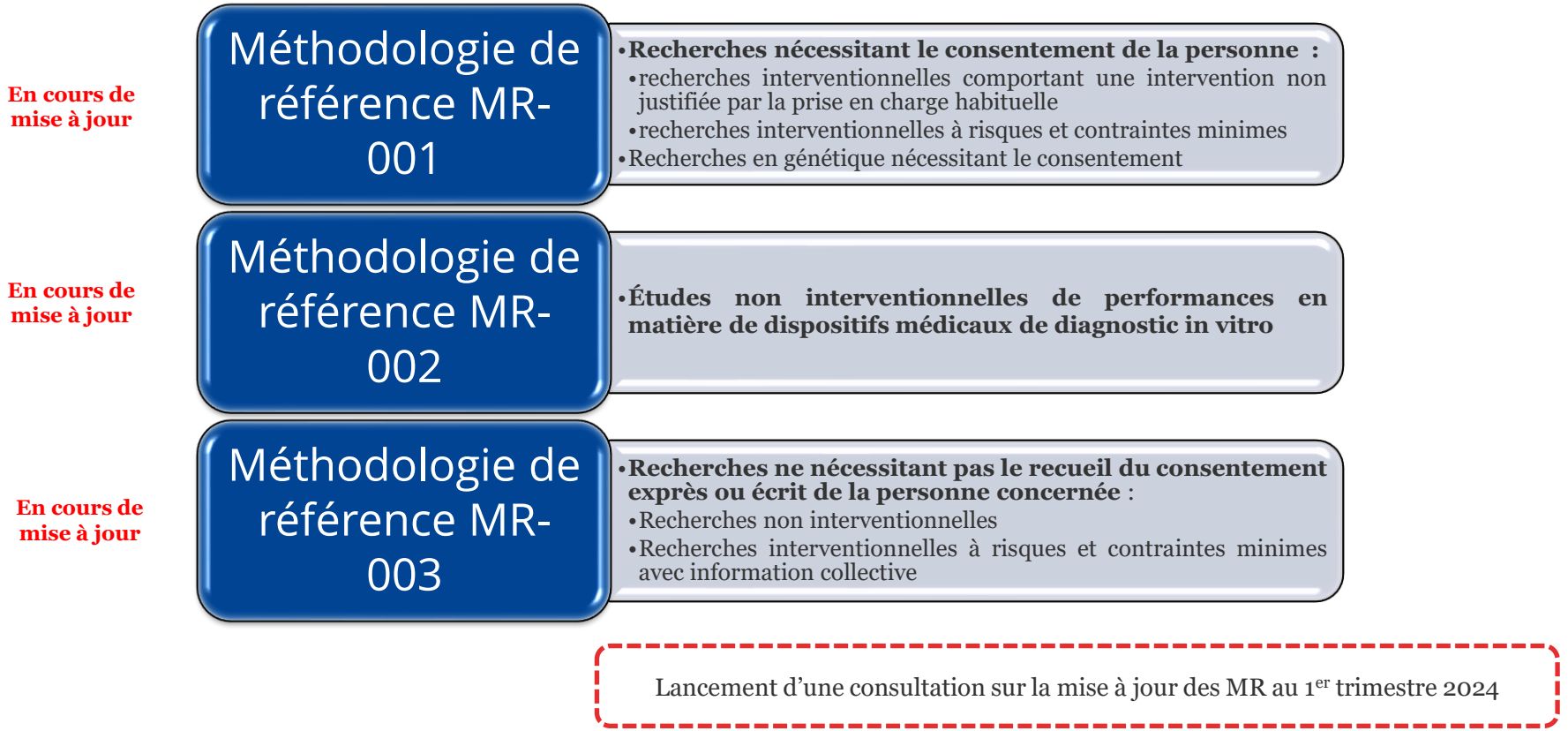
Délibération n° 2021-118 du 7 octobre 2021 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé

- Concerne les responsables de traitement exerçant une mission d'intérêt public (autorités publiques et organismes privés dotés de prérogative de puissance publique)
- Se veut comme un outil pédagogique qui pose un cadre de bonnes pratiques auquel les responsables de traitement peuvent s'orienter, même en cas de non-conformité au référentiel
- Comporte des principes clés en matière de gouvernance (comité de pilotage, comité éthique et scientifique), d'information et de sécurité des données traitées.

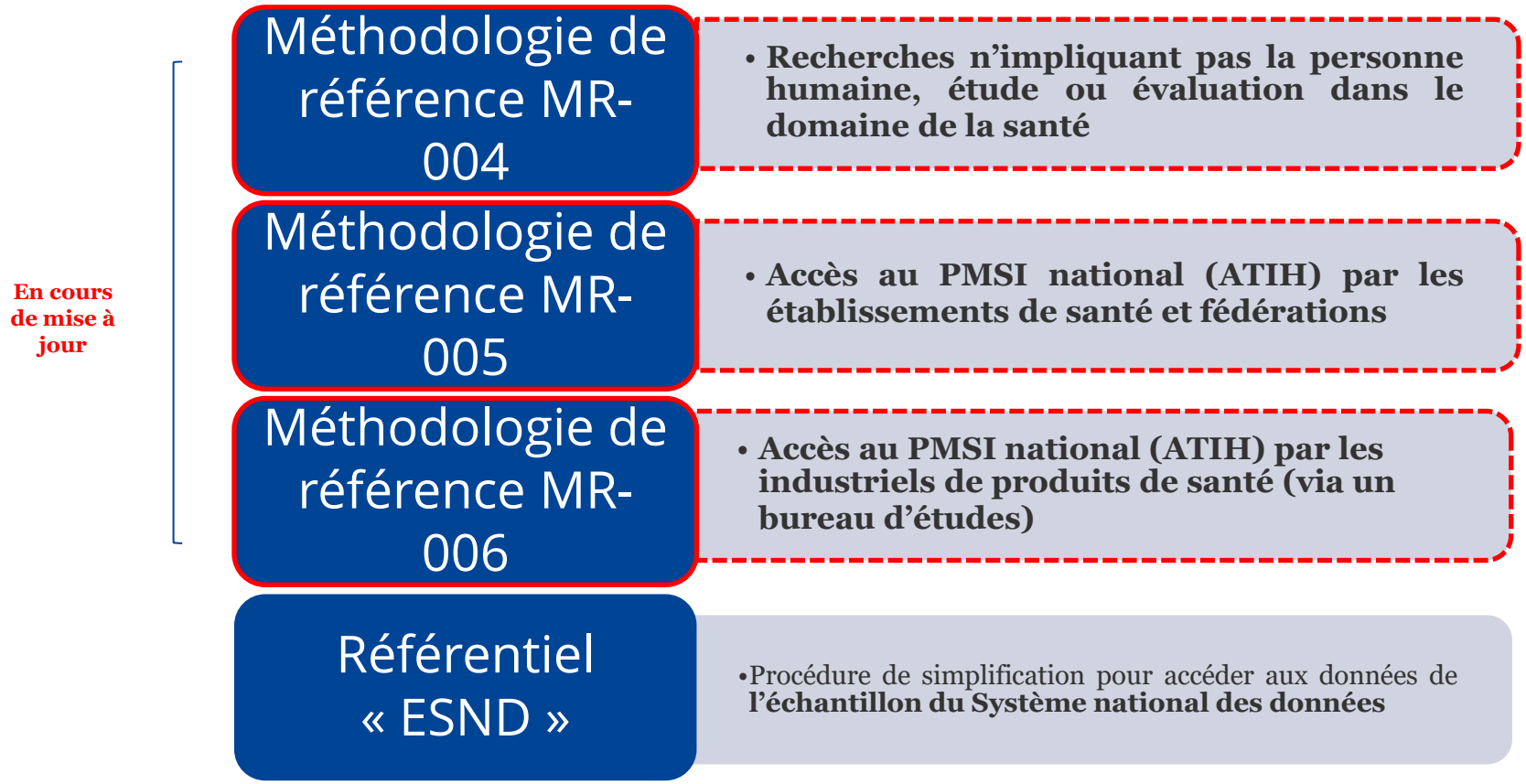
Présentation des méthodologies de référence

- Un outil de simplification (une seule déclaration de conformité)
- Principe de responsabilisation des acteurs
- Cadre de conformité juridique et technique :
  - nature des données traitées
  - destinataires des données (directement et indirectement identifiantes) ;
  - modalités d'information et d'exercice des droits ;
  - mesures techniques et organisationnelles;
  - transferts de données en dehors de l'Union européenne;
  - *etc.*

Les différents référentiels en matière de recherches impliquant la personne humaine



Les différents référentiels applicables en matière de recherches n'impliquant pas la personne humaine



Les différents référentiels applicables en matière de recherches n'impliquant pas la personne humaine

Méthodologie de référence MR-007

- **Accès à la base principale du SNDS pour les traitements mis en par les organismes agissant dans le cadre de leur mission d'intérêt public (organismes publics)**

Méthodologie de référence MR-008

- **Accès à la base principale du SNDS pour les traitements mis en oeuvre par les organismes agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes (organismes privés, sauf assureurs)**

POINTS D’ATTENTION

Dans quels cas réaliser une AIPD?

Obligatoire

- **<u>Risques élevés</u> = 9 critères à considérer**
  - *Évaluation/scoring*
  - *Décision automatique avec effet légal*
  - *Surveillance systématique*
  - *Données sensibles/hautement personnel*
  - *Large échelle*
  - *Croisement de données*
  - *Personnes vulnérables*
  - *Usage innovant*
  - *Blocage d'un droit/contrat*
- **<u>Liste publiée par la CNIL</u>**

Pas obligatoire

- **Pas susceptible d'engendrer des risques élevés**
- DPIA existant sur traitement similaire
- Traitement ayant fait l'objet d'une formalité avant le 25 mai et si aucune modification
- Base légale UE/nationale + DPIA
- Démonstration que les risques ne sont pas élevés
- **<u>Liste de traitements dispensés publiée</u>**

Pour vous aider, voir l'infographie « Dois-je faire une AIPD? »

Focus sur l'information des personnes

- Principe d'information individuelle (articles 13 et 14 RGPD- article 69 LIL)

- Exception : Article 14-5-B

  - la fourniture de telles informations se révèle **impossible** ou exigerait des **efforts disproportionnés** ou est susceptible de **rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation** des objectifs du traitement ;

  - En pareils cas, le responsable du traitement prend des **mesures appropriées** pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les **informations publiquement disponibles.**

Qu'est-ce que le SNDS ?

Le SNDS rassemble et met à disposition des données provenant historiquement :

- des hôpitaux (Programme de médicalisation des systèmes d'information : « base PMSI »);
- des données de l'Assurance maladie (Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie – « base SNIIRAM ») ;
- des causes médicales de décès (« base CépiDc »);
- les données relatives au handicap en provenance des maisons départementales des personnes handicapées ;
- un échantillon de données en provenance des organismes d'Assurance Maladie complémentaire ;

Suite à la **loi du 24 juillet 2019**, le périmètre du SNDS a été élargi aux données d'enquêtes appariées avec certaines composantes du SNDS, aux données des visites médicales et de dépistage obligatoire ; aux données recueillies services de protection maternelle et infantile, *etc*.

+ le catalogue

Les données du SNDS peuvent faire l'objet d'un **appariement avec des données provenant d'une autre source** (registre existant, données d'une précédente étude…) : cet appariement peut être déterministe (NIR) ou probabiliste (au moyen de différentes variables).

Données du SNDS

- Appariements possibles avec les données du SNDS (SNIIRAM, PMSI, CepiDC…) pour une recherche
- Accès permanents ou autorisation CNIL
- Conformité au référentiel de sécurité (arrêté du 22 mars 2017)
- Finalités interdites
- Transparence auprès de la Plateforme des données de santé (HDH)

- **2 MR** (MR 005 et MR 006) dédiées : concernent l'accès aux données du PMSI de l'ATIH (pour les établissements hospitaliers et les industriels qui recourent à un bureau d'études)
- Un référentiel ESND (anciennement EGB du SNIIRAM)

LES ACTUALITES DE LA CNIL

Quelles actualités pour 2024 ?

Phase pilote sur les essais décentralisés et dématérialisés

Pour en savoir plus, voir le communiqué publié sur le site web de la CNIL

Lancement d'une concertation au sujet de la mise à jour de tous les référentiels : concertation lancée le 16 mai

Contribuez!!!!

Outils d'accompagnement:

- Mise en ligne d'une cartographie des entrepôts de données de santé
- Publication de deux guides (guide du chercheur, guide sur les entrepôts de données de santé)
- Ajout de nouveaux schémas types de circulation du NIR

RÉFÉRENCES UTILES

Les sources d'informations disponibles

- **Site web de la CNIL - Fiches pratiques :**

➢ Thématique santé : données de santé, télémédecine, recherche, formalités …
➢ Rubrique ma conformité au RGPD : RGPD par ou commencer, etc.
➢ Rubrique besoin d'aide

- **Site web de la CNIL - Outils à disposition des acteurs :**

➢ Logiciel « Analyse d'impact », modèle de « registre d'activités de traitements », infographie, MOOC, etc.

- **Charte d'accompagnement des professionnels**

Les guides

Les guides :

- Référentiel des durées de conservation dans le domaine de la santé hors recherche
- Référentiel des durées de conservation dans le domaine de la recherche en santé
- Référentiel pour la gestion des traitements courants des cabinets médicaux et paramédicaux
- Référentiel pour la gestion des officines de pharmacie
- Guide sur les modalités de circulation du NIR pour la recherche en santé aux fins d'appariement de données avec le SNDS
- Guide pratique sur les durées de conservation
- Guide du sous-traitant
- Guide pratique sur les mesures de sécurité élémentaires à mettre en œuvre

- **A venir :**
  - MOOC santé
  - Guide du chercheur
  - Guide entrepôts
  - Travaux communs avec le PDS

Les référentiels spécifiques

- **Les référentiels relatifs à des traitements soumis à autorisation (déclaration de conformité) :**

➢ Méthodologies de référence (recherche médicale - MR 001 à MR 008)
➢ Référentiel pour la gestion des vigilances sanitaires
➢ Référentiel entrepôts de données de santé
➢ Référentiels accès précoces et accès compassionnels

➢ **En cours :**
  ➢ Concertation sur tous les référentiels santé