

# RÉFÉRENTIELS SANTÉ

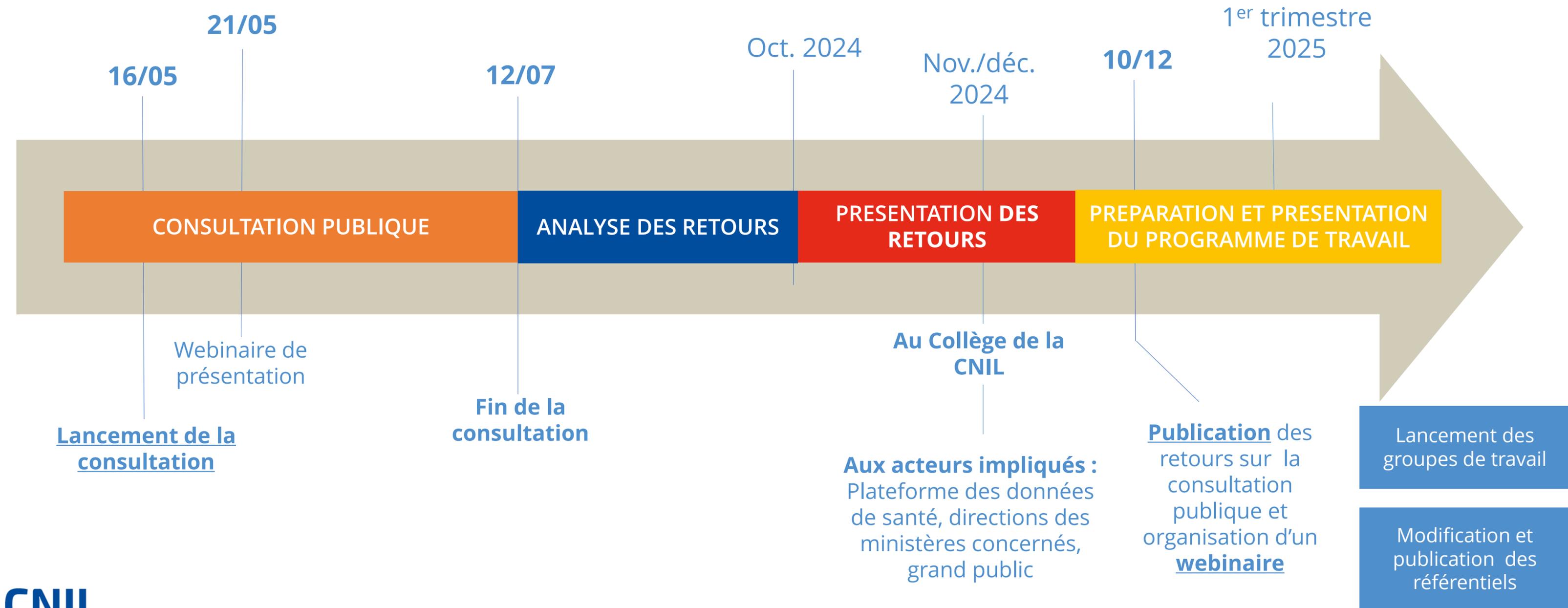
Retour sur les contributions reçues  
dans le cadre de la consultation publique

# PLAN DE LA PRÉSENTATION

- › Rappels
- › Analyse générale
- › Les thématiques identifiées
- › Les besoins propres à certains référentiels
- › Les prochaines étapes

# Rappels

# ÉTAPES CLÉS DE LA CONCERTATION



# RAPPEL : LES FORMALITÉS PRÉALABLES AUPRÈS DE LA CNIL

LE TRAITEMENT SORT-IL DU CHAMP DES FORMALITES?

- Exemples :
  - entrepôts de données de santé
  - pharmacovigilance
  - recherche (hors recherche interne)
  - accès précoce, accès compassionnel

Oui

Inscription au registre de traitement  
+  
Réalisation d'une AIPD (si obligatoire)

Non

- Exemples :
  - études internes
  - prise en charge médicale
  - accès permanents aux données du SNDS

LE TRAITEMENT EST-IL CONFORME À UN REFERENTIEL ?

Oui

Je réalise une déclaration de conformité au référentiel concerné avant de mettre en œuvre le traitement

Non

Je dois obtenir une autorisation de la CNIL avant de mettre en œuvre le traitement des données

## LE SAVIEZ-VOUS ?

La CNIL a publié :

- une **fiche pratique** au sujet des traitements soumis à formalité préalable ;
- deux **fiches pratiques** sur ses points d'attention lors de l'instruction des demandes d'autorisation.

# LES PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS ÉLABORÉS PAR LA CNIL

HORS RECHERCHE, ÉTUDE OU ÉVALUATION EN SANTÉ	RECHERCHE, ÉTUDE OU ÉVALUATION EN SANTÉ
<a href="#">Référentiel relatif à la gestion des vigilances sanitaires</a>	<a href="#">Méthodologie de référence MR-001</a>
<a href="#">Référentiel relatif aux entrepôts dans le domaine de la santé</a>	<a href="#">Méthodologie de référence MR-002</a>
<a href="#">Référentiel « accès compassionnel »</a>	<a href="#">Méthodologie de référence MR-003</a>
<a href="#">Référentiel « accès précoce »</a>	<a href="#">Méthodologie de référence MR-004</a>
	<a href="#">Méthodologie de référence MR-005</a>
	<a href="#">Méthodologie de référence MR-006</a>
	<a href="#">Méthodologie de référence MR-007</a>
	<a href="#">Méthodologie de référence MR-008</a>
	<a href="#">Référentiel d'accès simplifié à l'échantillon du système national des données (ESND)</a>

# RAPPEL : PLAN DU QUESTIONNAIRE

## › PARTIE 1 : BILAN DES METHODOLOGIES DE REFERENCE ET PRIORITES D'EVOLUTION

- › Quel bilan pour les méthodologies de référence MR001 à MR004 ?
- › Quel bilan pour les méthodologies de référence MR005 à MR008 et le référentiel « ESND » ?
- › Quelles priorités pour les évolutions des référentiels ?
  - Focus « décentralisation/dématérialisation »
  - Focus modalités d'information et MR004
  - Focus cohortes
  - Focus axes de travail
  - Etc.

## › PARTIE 2 : BILAN CONCERNANT LES AUTRES REFERENTIELS SANTE ET LES PRIORITES D'EVOLUTION

- › Le référentiel entrepôt de données de santé
- › Les référentiels « santé » (hors entrepôt de données de santé)

## › PARTIE 3 : INTELLIGENCE ARTIFICIELLE : QUELS BESOINS ?

## › PARTIE 4 : DOCUMENTATION DE LA CONFORMITE : QUELS OUTILS ?

## › PARTIE 5 : COMMENT PARTICIPER A LA SUITE DES TRAVAUX ?

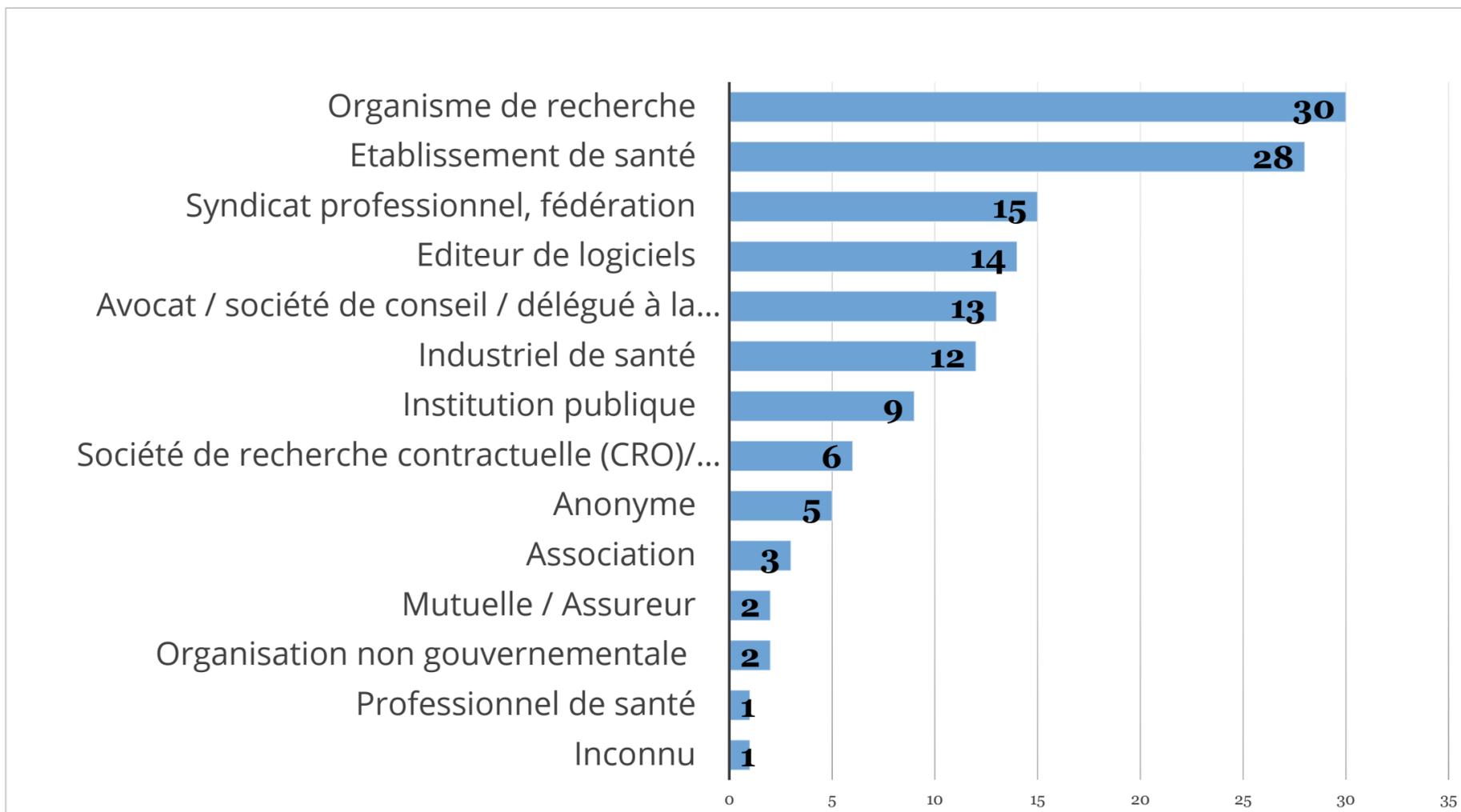
# Analyse générale

# TYPOLOGIE DES ACTEURS AYANT PARTICIPÉ À LA CONCERTATION

## OBJECTIFS :

- › Faire le bilan des référentiels santé adoptés par la CNIL dans le cadre des formalités préalables
- › Recueillir les besoins d'évolution des référentiels liés aux nouvelles pratiques et technologies

**Nombre de participants** : environ 141 (dont les principaux syndicats représentatifs, les fédérations et les associations de délégués à la protection des données)



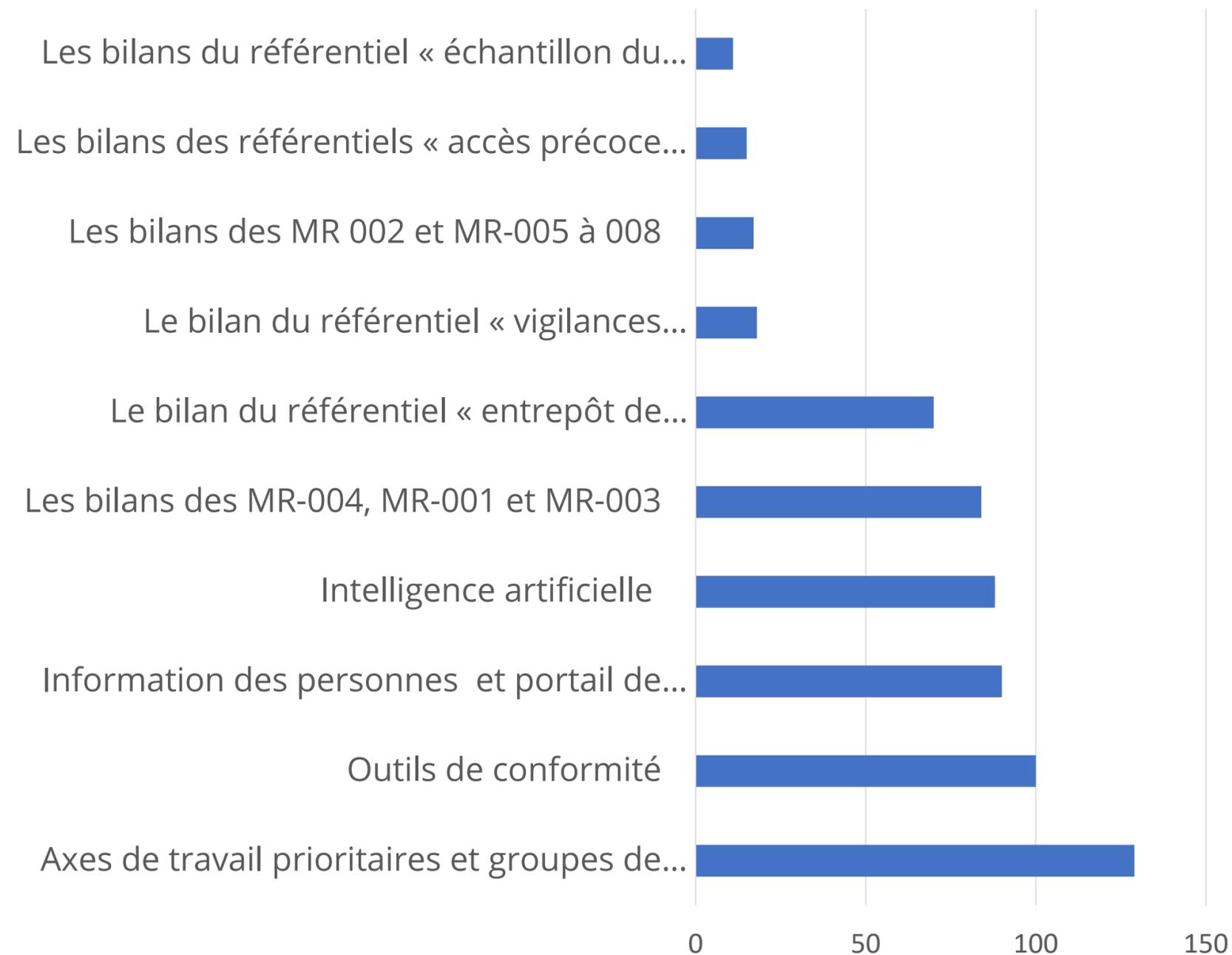
## CONSTATS

- › **UNE FORTE MOBILISATION DES ACTEURS CONFIRMANT L'IMPORTANCE DU SUJET ET NOTAMMENT :**
  - Leurs attentes vis-à-vis de la modification des référentiels existants ;
  - Une volonté de prendre part active aux travaux de la CNIL.
- › **UNE DIVERSITÉ DES BESOINS ET DES PRIORITÉS LIÉE À LA VARIÉTÉ DES RÉPONDANTS ET À LEURS INTÉRÊTS RESPECTIFS ;**
- › **LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS N'ONT PAS ÉTÉ NOMBREUSES À PRENDRE PART À LA CONCERTATION**

**Les acteurs (dont les associations de patients) seront associés aux futurs travaux de la CNIL, notamment à travers la participation à des groupes de travail.**

# ANALYSE GÉNÉRALE DES CONTRIBUTIONS

## Synthèse des contributions sur les thématiques



## CONSTATS

Le nombre de réponses par catégorie de questions permet d'identifier les sujets/référentiels sur **lesquels les attentes sont les plus fortes** :

- **les axes de travail (transversaux)** à prioriser : la possibilité d'apparier les données, l'aménagement des modalités d'information, les catégories de destinataires des données ;
- les référentiels concernés : **MR-001, MR-003 et MR-004 et le référentiel EDS** ;
- les besoins liés aux **outils de conformité** ;
- les besoins liés au **développement de l'IA**.

**Le peu de réponses sur certains sujets est lié :**

- au **caractère récent** des référentiels concernés (référentiels ESND, MR-007, 008) ;
- au **caractère très sectoriel** des référentiels concernés (par exemple : MR-005, MR-006, MR-002, référentiel « accès précoce », « accès compassionnel ») ;
- au fait que les référentiels répondent, en règle générale, **aux besoins** des acteurs les utilisant.

# AXES PRIORITAIRES DE TRAVAIL SUR LES MR

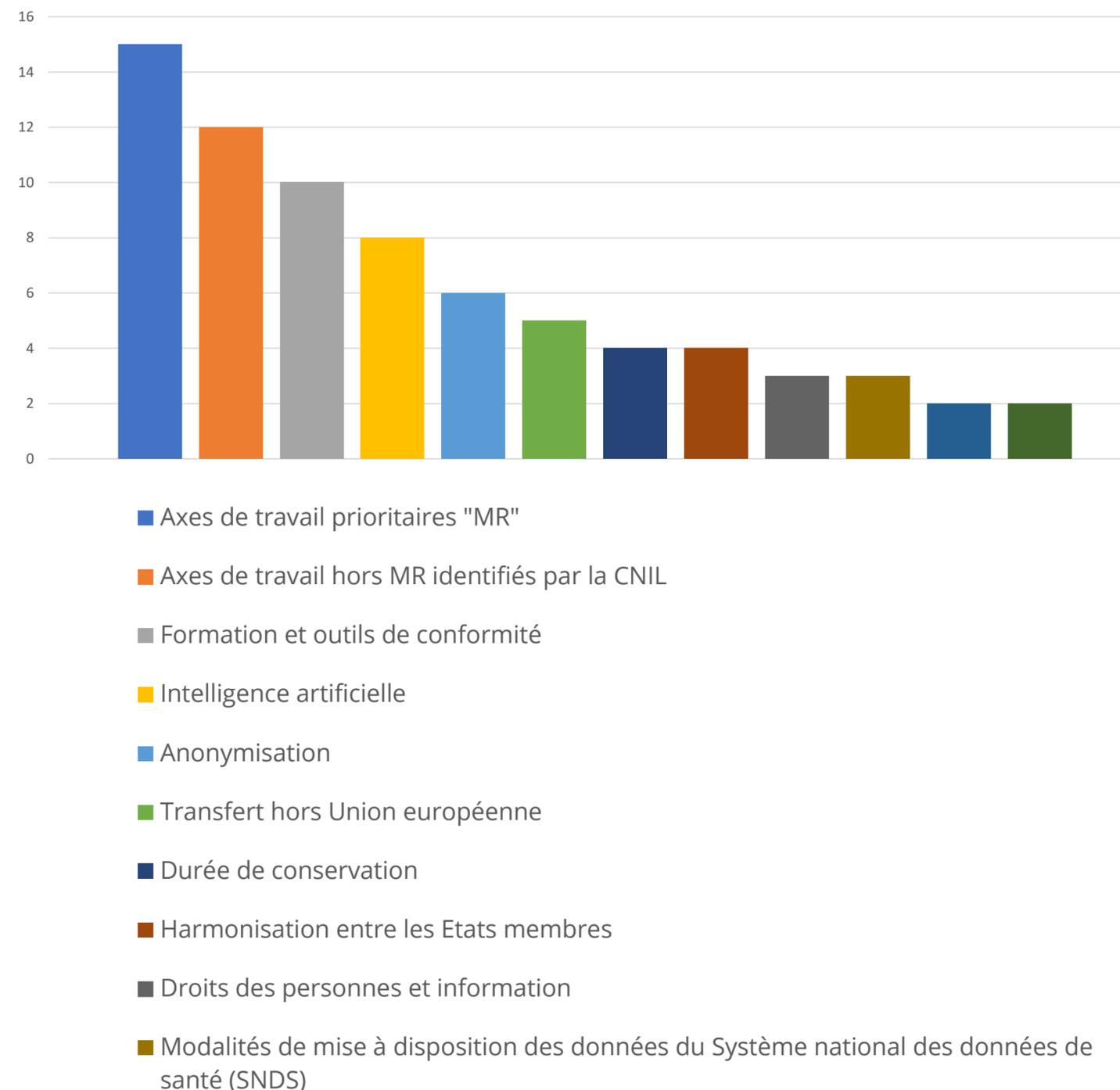
## AXES PRIORITAIRES DE TRAVAIL

- Les appariements de données (**priorité 1** à 39 voix)
- Les modalités d'information (**priorité 2** à 36 voix)
- Les destinataires des données (**priorité 3** à 35 voix)
- Les catégories de données traitées (**priorité 4** à 57 voix)
- Les modalités de décentralisation et de dématérialisation de la recherche (**priorité 5** à 52 voix)
- Le recrutement des patients (**priorité 6** à 81 voix).

## AXES DE TRAVAIL IDENTIFIÉS PAR LES PARTICIPANTS

- Ces axes de travail sont transversaux :**
  - ils ne concernent pas uniquement les MR et le cadre national ;
  - ils ne sont pas spécifiques au secteur de la santé (anonymisation, transferts de données en dehors de l'Union européenne)
- Certains axes avaient déjà été identifiés par la CNIL :**
  - les besoins non couverts par les référentiels (recherches réalisées à l'étranger, cadre de prescription compassionnelle) ;
  - la mise en conformité des registres et des cohortes ;
  - l'intelligence artificielle en santé.
- D'autres axes font écho à des projets en cour de finalisation pour un déploiement au plus tard au premier semestre 2025 :**
  - la réorganisation de l'onglet « santé » du site web de la CNIL pour **améliorer la visibilité des contenus déjà publiés et leur identification par les acteurs**
  - la mise en ligne d'un nouveau formulaire de demande d'autorisation pour permettre aux organismes de **fournir toutes les informations nécessaires à l'instruction dès le dépôt de la demande d'autorisation.**

Axes de travail identifiés par les participants



# MESSAGES CLEFS

## › UN BESOIN DE FORMATION ET D'ACCOMPAGNEMENT DES ACTEURS

## › DES SUJETS NON COUVERTS PAR LES RÉFÉRENTIELS ACTUELS

## › DES SUJETS NE RELEVANT PAS EXCLUSIVEMENT DE LA COMPÉTENCE DE LA CNIL

- › la distinction entre les recherches impliquant et n'impliquant pas la personne humaine ;
- › les exigences réglementaires liées aux recherches impliquant la personne humaine (« loi Jardé ») ainsi qu'aux essais cliniques de médicaments, aux investigations cliniques et aux études de performances, et notamment les modalités de recueil du consentement de façon dématérialisée en vue de la participation à la recherche ;
- › les exigences liées à la certification « hébergeur de données de santé » ;
- › l'accès aux données du Système national des données de santé (SNDS) : élargissement des accès permanents, délai de mise à disposition des données.

**RAPPEL : la CNIL est régulateur et non législateur !**

Les référentiels précisent, au niveau sectoriel, des règles prévues par les textes applicables (code de la santé publique, code de la recherche, etc.)

## › UNE RÉFLEXION À MENER EN TRANSVERSALITÉ, PAR THÉMATIQUE :

Les mêmes besoins sont identifiés par les acteurs quels que soient les référentiels concernés :

- › la clarification du cadre réglementaire ;
- › le besoin d'outils de conformité ;
- › les modalités d'information des personnes concernées ;
- › les accédants et les destinataires des données ;
- › la nécessité de prévoir l'appariement des données ;
- › les besoins liés à la mise en place de recherches décentralisées et dématérialisées ;
- › l'évolution des catégories de données susceptibles d'être traitées (hors appariement, décentralisation/dématérialisation et recours à des nouvelles technologies)
- › les produits de santé et l'intelligence artificielle.

## › LA NÉCESSITÉ DE PRIORISER LES AXES DE TRAVAIL ET D'IDENTIFIER LES MODIFICATIONS POUVANT ÊTRE RÉALISÉES RAPIDEMENT

# Thématiques identifiées

# PRODUITS DE SANTÉ ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

## CONSTATS / BESOINS IDENTIFIÉS

### › Produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) :

- la majorité des participants n'est pas favorable à l'adoption d'un référentiel dédié par produit (par exemple une méthodologie de référence dédiée aux essais cliniques), même si des référentiels dédiés seraient plus opérationnels ;
- les exigences liées aux réglementations sectorielles ainsi que les spécificités liées à ces produits (mesures de sécurité) devraient être prises en compte dans les référentiels.

### › Intelligence artificielle :

- besoin d'accompagnement sur le déploiement de l'intelligence artificielle de manière générale (articulation RGPD/Règlement sur l'intelligence artificielle - RIA) et sur l'IA en santé (application des référentiels existants) ;
- besoin de précisions sur les conditions d'application du RIA ;
- les contributions ne justifient pas l'adoption d'un référentiel dédié, leurs spécificités devront être prises en compte dans les nouveaux référentiels.

## AXES DE TRAVAIL

### › Produits de santé :

- prévoir des encarts dédiés dans les référentiels de la CNIL : des échanges avec les acteurs seront nécessaires pour déterminer les mesures appropriées ;
- clarifier le champ d'application des référentiels (notamment les MR) avec des cas concrets ;
- déterminer, le cas échéant, les spécificités réglementaires qui doivent être intégrées dans les référentiels.

### › Intelligence artificielle :

- poursuivre la consolidation de la doctrine globale de la CNIL et identifier les cas d'usage ;
- diffuser la doctrine de la CNIL concernant l'application des référentiels à cette technologie.

## LE SAVIEZ-VOUS ?

### La CNIL a publié :

- [12 fiches pratiques](#) formulant des recommandations pour le développement et l'utilisation d'IA (finalité, base légale, information, droits, sécurité, etc.) ;
- Le livrable du [bac à sable « santé numérique » de 2021](#) précisant l'application des formalités préalables au développement et déploiement d'IA en santé ;
- Des [premières questions-réponses sur le RIA et son articulation avec le RGPD](#) ;
- Des premières [questions-réponses sur l'utilisation d'un système d'intelligence artificielle générative](#).

# CLARIFICATION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

## CONSTATS / BESOINS IDENTIFIÉS

- **Besoin de clarifier la définition de certaines notions abordées par les référentiels ou rencontrées dans la pratique :**
  - le statut juridique des cohortes et des registres ;
  - la distinction entre les recherches impliquant et n'impliquant pas la personne humaine ;
  - les exigences liées à la [certification « hébergeur de données de santé »](#).
- **Mise à jour et mise en cohérence des référentiels :**
  - au regard de la réglementation nationale et européenne entrée en vigueur ces dernières années en matière d'[essais cliniques](#) et de [dispositifs médicaux](#), y compris de [diagnostic in vitro](#) ;
  - au regard des derniers outils de droit souple (code de conduite pour les [prestataires en recherche clinique](#) « code de conduite EUCROF »), [recommandations européennes relatives aux essais cliniques décentralisés](#), etc.).
- **Adoption de nouveaux référentiels afin de simplifier les démarches administratives sur :**
  - les recherches menées exclusivement à l'étranger ;
  - le cadre de prescription compassionnel ;
  - les entrepôts constitués par les centres de ressources biologiques ;
  - les vigilances sanitaires mises en œuvre par les établissements de santé ;
  - etc.

## AXES DE TRAVAIL

- Poursuivre le travail de concertation avec les autorités compétentes pour proposer des définitions et qualifications claires
- Renforcer la transparence institutionnelle pour que les acteurs identifient mieux les organismes compétents
- Prévoir des programmes de formation inter-institutionnels
- Priorisation des nouveaux référentiels à adopter
- Elaboration et adoption de nouveaux référentiels à l'initiative des acteurs concernés ou en concertation avec eux.

# OUTILS DE CONFORMITÉ ET DE FORMATION

## QUELQUES CHIFFRES

Sur 106 contributions sur ce thème :

- › 86 répondants considèrent que les outils actuellement mis à leur disposition ont aidé à documenter la conformité de leurs traitements ;
- › 72 répondants estiment qu'une traduction en anglais des référentiels serait utile.

## CONSTATS/ BESOINS IDENTIFIÉS

- › Un besoin de formation au champ d'application et aux dispositions des référentiels actuellement applicables (exemple : la notion de portail de transparence, la possibilité de recourir à une responsabilité conjointe de traitement)
- › Un besoin d'adopter de nouveaux outils d'aide à la conformité (guide, check-list, etc.)

## AXES DE TRAVAIL

- › Poursuivre la diffusion de la doctrine de la CNIL par l'élaboration et la publication de nouveaux contenus (MOOC, guide, check-list, etc..)
- › Mettre à jour et réorganiser l'onglet « santé » du site web de la CNIL
- › Mettre à jour le formulaire de demande d'autorisation de la CNIL
- › Clarifier le contenu des référentiels.

### LE SAVIEZ-VOUS ?

La CNIL propose des permanences téléphoniques gratuites pour répondre à vos questions et vous accompagner dans la mise en conformité de vos traitements

Permanence du service santé – lundi de 9h30 à 12h

Permanence du service des délégués à la protection des données – tous les jours (sauf le mercredi) de 10h à 12h

Permanence du service des affaires européennes et internationales – lundi de 10h à 12h

**Un seul numéro : 01.53.73.22.22**

# INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES

## CONSTATS/BESOINS SPÉCIFIQUES PAR CATÉGORIE DE TRAITEMENT

- **Recherche impliquant la personne humaine (MR-001 et MR-003)** : intégrer une dérogation à l'information individuelle en cas d'inclusion en urgence vitale immédiate et à la marge, la dérogation à l'information des deux titulaires de l'autorité parentale.
- **Recherche n'impliquant pas la personne humaine (MR-004)** : intégrer une dérogation à l'information individuelle, notamment lorsque la délivrance d'une telle information ferait peser sur le responsable de traitement des efforts disproportionnés.
- **Entrepôt de données de santé** : intégrer une dérogation à l'information individuelle pour les professionnels de santé qui n'exercent plus dans l'établissement. Une harmonisation entre les modalités d'information du référentiel EDS et de la MR004 est également souhaitée.
- **Besoin commun aux référentiels** : clarification de la notion de portail de transparence et les exigences afférentes (recommandations sur son contenu, sa mise à jour, etc.).

## AXES DE TRAVAIL

- Pour les recherches impliquant la personne humaine : communication, en lien avec les organismes compétents, sur les exigences prévues par le code de la santé publique. En parallèle, la mise à jour des référentiels pourrait être proposée, la CNIL disposant d'une doctrine claire à ce sujet.
- Pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine : plusieurs cas d'usage ont été précisés par les acteurs. Ces derniers présentant de grandes différences, des réflexions et échanges complémentaires seront nécessaires pour dégager des critères objectifs et les garanties appropriées.
- Pour les entrepôts de données de santé : certaines propositions méritent d'être étudiées de manière plus approfondie ; d'autres ne sont pas conformes à la réglementation.
- Diffuser la doctrine de la CNIL s'agissant des portails de transparence et l'information par niveaux (cf. [lignes directrices transparence du CEPD](#)).

# ACCÉDANTS ET DESTINATAIRES

## CONSTATS/BESOINS SPÉCIFIQUES PAR CATÉGORIE DE TRAITEMENT

### › Recherche impliquant la personne humaine (MR-001 et MR-003) :

- adapter les méthodologies de référence aux nouvelles pratiques ;
- étendre la liste des cas d'usage pour lesquels un sous-traitant peut accéder à des données de santé et des données directement identifiantes ;
- étendre la liste des cas d'usage pour lesquels un responsable de traitement peut accéder à des données de santé et des données directement identifiantes ;
- accès aux données de la recherche par les experts indépendants chargés de réanalyser les données.

### › Recherche n'impliquant pas la personne humaine (MR-004) :

- étendre la liste des cas d'usage pour lesquels un sous-traitant et un responsable de traitement peuvent accéder aux données de santé et aux données directement identifiantes.

### › Entrepôt de données de santé :

- permettre les exports (ex : projet multicentriques, européens).

### › Besoin commun:

- extension de la liste des destinataires prévue dans les référentiels (ex: partenaire de recherche).

## AXES DE TRAVAIL

- Réflexions autour de l'intégration des exigences du code de conduite EUCROF aux MR
- S'agissant des modalités de mise à disposition des données, réflexion sur le niveau de sécurité attendu, en lien avec le règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS)
- Certains cas d'usage ne sont pas suffisamment détaillés dans les retours et nécessitent des échanges ultérieurs

**Objectif:** identifier de nouvelles catégories de destinataires de données et déterminer les mesures juridiques, techniques et organisationnelles associées.

# CATÉGORIES DE DONNÉES

## CONSTATS

- **Besoin général des acteurs d'une extension de la liste des catégories de données prévues par les référentiels**

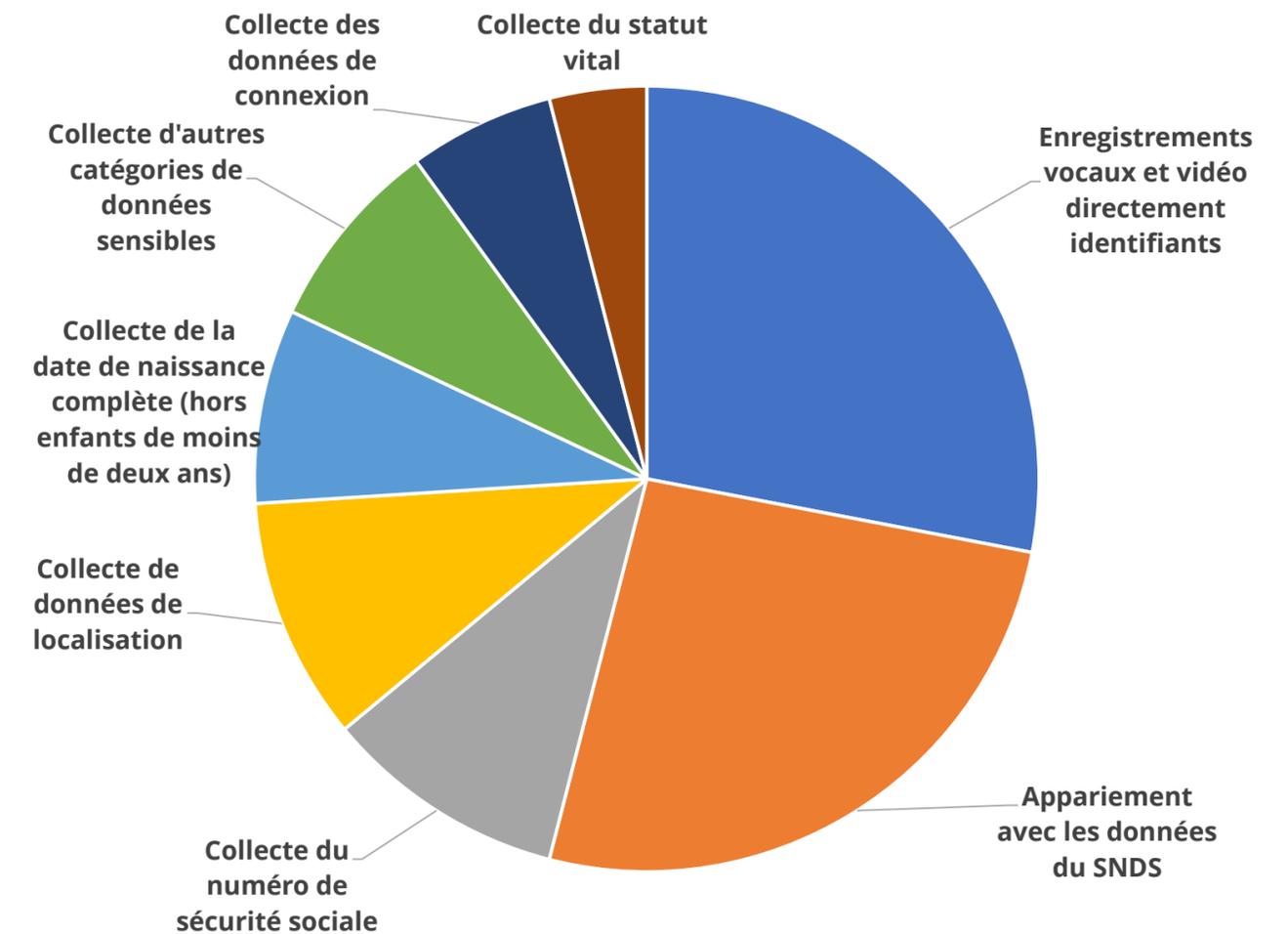
## Catégories de données identifiées

- enregistrements vocaux, vidéo ou audio directement identifiants ;
- données de localisation et données environnementales ;
- données concernant des tiers/les proches ;
- données nécessaires aux appariements (numéro de sécurité sociale (NIR), date de naissance complète) ;
- données liées à l'utilisation de nouvelles technologies (dispositifs médicaux numériques) ;
- données liées à la dématérialisation et la décentralisation des essais cliniques (données liées au recueil du consentement électronique, adresse IP, etc.).

## AXES DE TRAVAIL

- Elaborer la liste de nouvelles catégories de données susceptibles d'être traitées
- Identifier les garanties juridiques, techniques et organisationnelles à prévoir dans les référentiels. Par exemple, en cas de collecte de données sur les proches/tiers : articulation entre le principe de minimisation et le principe de transparence.

## Illustration à travers l'analyse des retours sur la MR-004 : les catégories de données souhaitées



# DÉCENTRALISATION ET DÉMATÉRIALISATION DES ÉTUDES

## RETOURS SUR LES FICHES PUBLIÉES

- **Contrôle qualité à distance** : la majorité des répondants est favorable à l'intégration des recommandations en l'état dans les méthodologies de référence. Plus d'un tiers des répondants souhaitent toutefois des précisions ;
- **Envoi de la note d'information par voie électronique** : plus de la majorité des répondants considère que les recommandations méritent d'être précisées et la moitié estime que ces recommandations sont contraignantes et/ou insuffisantes au regard des cas d'usage identifiés ;
- **Suivi à domicile des participants** : la majorité des répondants considère que les recommandations méritent d'être précisées et les jugent contraignantes et/ou insuffisantes au regard des cas d'usage identifiés.

## AXES DE TRAVAIL

- approfondir les attentes des répondants, notamment les demandes de précisions, d'ajustements et de formation ;
- Intégrer les recommandations dans les MR-001 et MR-003 ;
- Poursuivre la consolidation du cadre juridique en support des autres organismes compétents (notamment en matière de recueil du consentement électronique en vue de la participation à un projet de recherche).

## LE SAVIEZ-VOUS ?

**Janvier à septembre 2024 – Organisation d'une phase pilote (DGS, DGOS, ANSM et CNIL) pour accompagner les promoteurs dans la conception de leurs projets impliquant une mesure de décentralisation et/ou de dématérialisation ;**

Adaptation et évolution de la doctrine de la CNIL à travers l'accompagnement des acteurs dans la réalisation de leurs projets de recherche décentralisés et dématérialisés ;  
Publication prochaine d'un bilan.

**Mai 2024 - Publication des bonnes pratiques en matière de contrôle qualité à distance, de visites à domicile et d'envoi des notes d'information par voie électronique. D'autres recommandations sont en cours d'élaboration, en lien avec les organismes représentatifs concernés (télésoin, envoi d'un questionnaire par voie électronique, etc.).**

# APPARIEMENT DE DONNÉES

## CONSTATS / BESOINS IDENTIFIÉS

### › Besoins d'apparier plusieurs bases de données entre elles :

- appariement avec les données du système national des données de santé (SNDS) ;
- appariement avec d'autres bases de données d'intérêt (exemple : données publiques de mortalité, autres bases médico-administratives)

### › Besoin d'intégrer dans les référentiels les variables pour réaliser ces appariements

## AXES DE TRAVAIL

- Cartographier les bases de données d'intérêt disponibles
- Trouver un équilibre entre le respect des principes clés du RGPD (notamment le principe de minimisation) et les besoins concrets des responsables de traitement
- Déterminer les garanties juridiques, techniques et organisationnelles à mettre en place pour réaliser ces appariements
- Collaborer à la rédaction d'un guide sur le nouveau référentiel de sécurité applicable au SNDS piloté par le ministère de la santé

## LE SAVIEZ-VOUS ?

### La CNIL a publié :

- un [guide pratique](#) des circuits d'appariement avec le SNDS via le numéro de sécurité sociale (NIR) ;
- des [fiches pratiques](#) qui présentent des exemples de circuits d'appariement avec le SNDS (en partenariat avec le Centre d'accès sécurisé aux données).

# Besoins propres à certains référentiels

# LES RÉFÉRENTIELS IMPLIQUANT UN ACCÈS AU SNDS

## CONSTATS / BESOINS IDENTIFIÉS

- › **Les principaux besoins identifiés par les acteurs ne relèvent pas de la compétence de la CNIL, mais concernent :**
  - › l'élargissement des accès permanents octroyés aux organismes concernés ;
  - › la réduction des délais d'accès aux données.
- › **Les acteurs ont également mis en évidence la nécessité :**
  - › de préciser la notion d'étude au regard des traitements effectivement réalisés ;
  - › de préciser les modalités de mise en œuvre des mesures de sécurité des traitements ;
  - › de remplacer la mesure d'audit externe exigée dans le cadre de la MR-006 par la nécessité de remettre un bilan à la CNIL, sur le modèle de ce qui est prévu dans les MR-007 et MR-008.

## AXES DE TRAVAIL

- › Poursuivre le travail de formation et d'accompagnement en collaboration avec la Plateforme des données de santé
- › Modifier la MR006 pour remplacer l'audit externe par un bilan tel que prévu dans la MR-008
- › Modifier les MR-007 et MR-008 lorsque les modalités de mise à disposition de la base principale du SNDS seront stabilisées

### LE SAVIEZ-VOUS ?

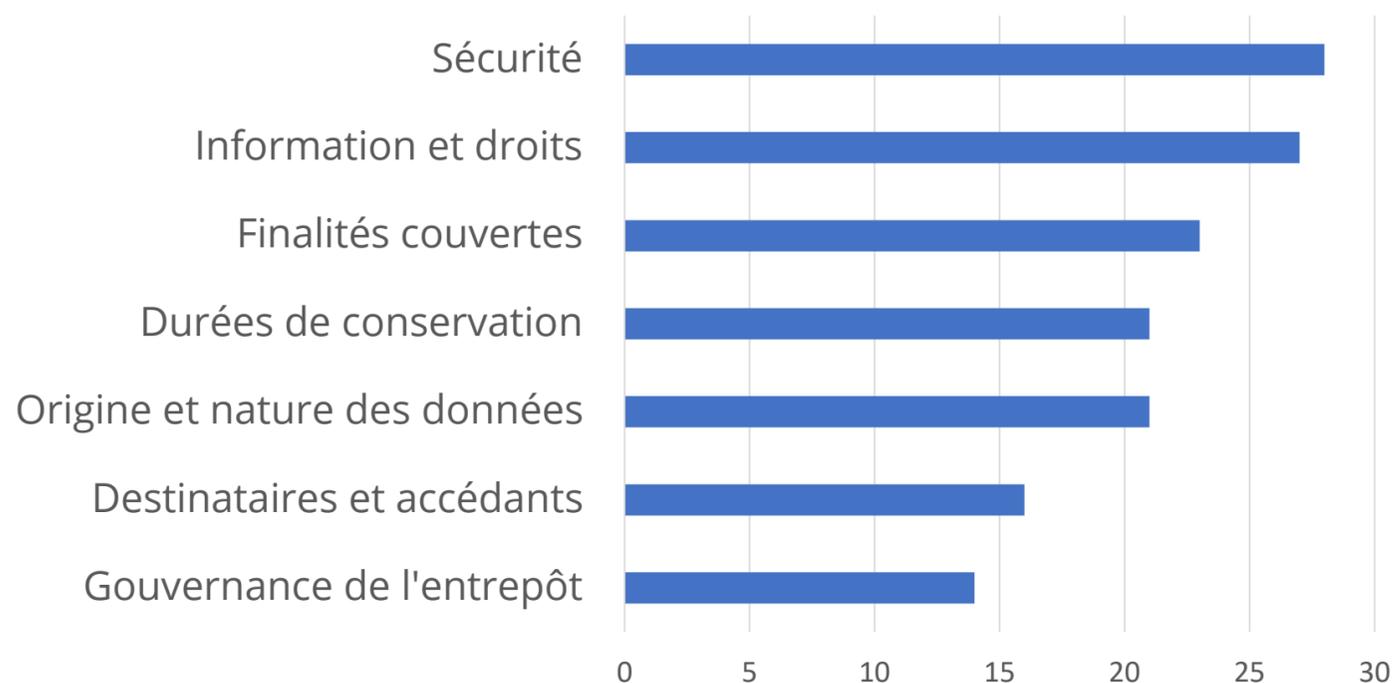
La CNIL et la Plateforme des données de santé ont réalisé plusieurs [webinaires](#) pour présenter les MR-007 et MR-008 ;

La CNIL, la Plateforme des données de santé et la CNAM ont coconstruit des kits pédagogiques pour accompagner les porteurs de projet dans ces procédures

(notamment sur les [MR-007 et MR-008](#)).

# RÉFÉRENTIEL ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ

## Quelles conditions du référentiel ont posé des difficultés?



### CONSTATS

- Plus de la moitié des répondants exprime avoir rencontré des difficultés liées aux mesures de sécurité exigées dans le référentiel (autorisation de l'export de données ; cloisonnement du sexe, mois, année de naissance impossible) ;
- Plus de la moitié des répondants souhaite des précisions, voire une évolution des modalités d'information prévues par le référentiel (précisions sur portail de transparence, notion d'efforts disproportionnés, etc.) ;
- Environ la moitié des répondants souhaite une extension du champ d'application du référentiel ;
- Environ 40% des répondants exprime des difficultés du fait de l'origine et de la nature des données et de la durée de conservation des données (appariement; extension de la durée de conservation des données).

### AXES DE TRAVAIL

- Réflexion sur le niveau de sécurité attendu, en lien avec le règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS) ;
- Mise en place d'un groupe de travail dédié à la mise à jour du référentiel EDS ;
- Formation et accompagnement des acteurs (mise en conformité des registres, précisions au sujet du champ d'application, etc.).

### LE SAVIEZ-VOUS ?

**Le Laboratoire d'innovation numérique de la CNIL a publié une cartographie des entrepôts de données de santé.**

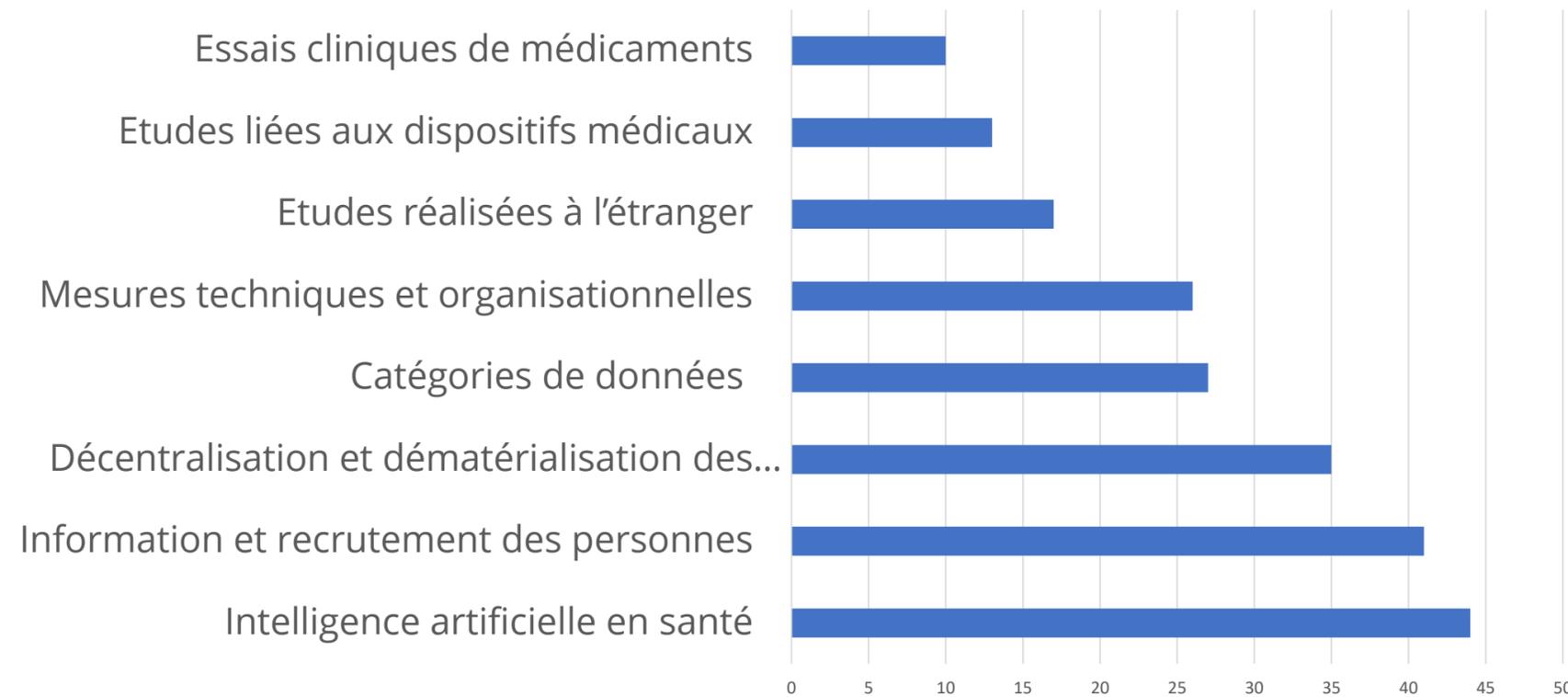
#### La CNIL a publié:

- une [check-list](#) de conformité au référentiel entrepôt de données de santé;
- une [fiche web](#) précisant les critères de distinction entre une recherche et un entrepôt de données de santé.

# Prochaines étapes

# LES GROUPES DE TRAVAIL

## Thématiques prioritaires pour les groupes de travail



## GROUPES DE TRAVAIL IDENTIFIÉS PAR LES PARTICIPANTS

- la mise à jour des référentiels existants au regard de l'évolution de la réglementation (adoption du règlement européen sur les dispositifs médicaux) ;
- l'adoption de nouveaux référentiels ;
- la clarification des définitions et notions (exemple : cohortes/registres, finalités compatibles) ;
- les destinataires des données ;
- d'autres thématiques transversales : anonymisation, transferts de données en dehors de l'Union européenne.

### CONSTATS

1. Globalement les groupes de travail et les axes prioritaires de travail se recoupent ;
2. Des besoins spécifiques et des priorités différentes selon les profils des participants ;
3. Certains groupes de travail sont transversaux et ne concernent pas uniquement les traitements de données de santé.

## CALENDRIER

### › Etape 1 (octobre-décembre 2024) :

- › Présentation des retours sur la concertation ainsi que du plan d'action envisagé au Collège de la CNIL ;
- › Présentation des retours sur la concertation à la Plateforme des données de santé et aux différentes directions de ministère de la santé impliquées dans la stratégie nationale sur la réutilisation des données de santé ;
- › Publication de la présentation sur le site web de la CNIL, concomitamment à la publication de la stratégie nationale ;
- › Webinaire de présentation des retours et axes de travail.

### › Etape 2 (premier-deuxième trimestres 2025) :

- › Elaboration d'un plan de travail en lien avec les organismes publics et privés représentatifs ;
- › Présentation d'un programme de travail finalisé au Collège de la CNIL ;
- › Publication du programme de travail ;
- › Lancement des premiers groupes de travail et premières modifications des référentiels (deuxième trimestre).

## ACTIONS ENVISAGÉES

- › Organisation de groupes de travail sur les axes prioritaires identifiés, en collaboration avec les acteurs impliqués (des référentiels coconstruits de façon plus approfondie) ;
- › Adaptation de certains référentiels aux besoins remontés par les acteurs ne nécessitant pas la constitution d'un groupe de travail (des référentiels mis à jour rapidement) ;
- › Mise en œuvre d'un processus de modifications successives des MR (des référentiels plus agiles) ;
- › Continuité dans la diffusion de la doctrine de la CNIL aux moyens d'outils de conformité (fiches pratiques, guides, MOOC Santé, webinaire, traduction des référentiels en anglais, etc.) (des acteurs toujours plus et mieux accompagnés).

**Merci de votre attention !**