



# NEWSLETTER

## E-Santé

NUMÉRO 13 • 2024



Alexandre FIEVÉE, Avocat Associé



Alice ROBERT, Avocat Counsel

### SOMMAIRE

#### ACTUALITÉ

- Référentiels « santé » CNIL : la mise à jour progresse. **p. 2**
- Identitovigilance : un nouveau référentiel INS ! **p.3**

#### VU DANS LA PRESSE

- Recherche clinique : les CRO ont désormais leur propre code de conduite. **p.4**
- Le Conseil d'Etat valide l'hébergement de l'« EMC2 » du Health Data Hub par Microsoft. **p.6**
- Quels faisceaux d'indices pour un entrepôt de données de santé ? **p.9**

# REFERENTIELS « SANTE » CNIL : LA MISE A JOUR PROGRESSE

*La CNIL travaille actuellement sur un chantier de mise à jour de ses référentiels « santé ». Sont visés les « MR-001 à MR-008, [les] référentiels relatifs aux entrepôts de données de santé, à la gestion des vigilances sanitaires, aux accès précoces et compassionnels ou encore le référentiel d'accès simplifié aux données de l'échantillon du Système national des données de santé (SNDS) ».*

A la suite d'une consultation publique ouverte en mai 2024, la CNIL a publié ce mois-ci la « *synthèse des contributions* ».

Il en est notamment ressorti un positionnement sur :

- Les axes de travail prioritaires concernant spécifiquement les MR (tels que « *la possibilité d'apparier les données* », « *l'aménagement des modalités d'information de la personne concernée* ») ;
- Les axes de travail concernant plus généralement tous les référentiels (ex. : les « *besoins non couverts par les référentiels existants* », « *la mise en conformité des registres et des cohortes* », mais également « *le déploiement d'un nouveau formulaire de demande d'autorisation* » ou encore « *la réorganisation de l'onglet « santé » du site internet de la CNIL (...)* ») ;
- Les groupe de travail à mettre en place.

Début 2025, les groupe de travail doivent être établis « *afin de construire collectivement les futurs référentiels santé de la CNIL, en lien avec la Plateforme des données de santé et les autres acteurs concernés* ».

A suivre...

Source : [lci](#)



# IDENTITOVIGILANCE : UN NOUVEAU REFERENTIEL INS !

*Un nouveau référentiel INS a été publié par arrêté du 12 décembre dernier.*

Pour mémoire, ce référentiel a été créé en 2019 afin de définir « *les pratiques d'identitovigilance dans les établissements de santé* ». Ce référentiel avait fait l'objet d'une première révision en 2021.

La nouvelle version de 2024 apporte plusieurs changements en termes de conditions et de modalités d'utilisation de l'INS en santé numérique.

A noter également, de façon générale, qu'on ne parle plus désormais d'« identifiant national de santé » mais d'« identité nationale de santé ».

Il convient donc de tenir compte, dès à présent, de ce nouveau référentiel pour assurer votre conformité !

Source : [Ici](#)



## VU DANS LA PRESSE

« DSIH », NOVEMBRE 2024

# RECHERCHE CLINIQUE : LES CRO ONT DESORMAIS LEUR PROPRE CODE DE CONDUITE

*La CNIL vient d'adopter le Code de conduite pour les prestataires de service en recherche clinique (CRO)<sup>1</sup>. Ce nouveau code, porté par la fédération EUCROF (European Clinical Research Organisations Federation), vise à répondre aux enjeux identifiés par le secteur en matière de protection des données personnelles.*

### 1. Un code de conduite, c'est quoi ?

Il s'agit d'un outil juridique prévu par le RGPD, qui a pour objet de répondre aux besoins opérationnels de professionnels. Il permet notamment, selon la CNIL, « de construire un socle commun de bonnes pratiques, de contribuer à démontrer sa conformité au RGPD et d'envoyer un signal positif aux clients et aux professionnels du secteur d'activité concerné »<sup>2</sup>.

Un code de conduite a une force contraignante pour l'organisme qui y adhère. Il oblige ainsi les adhérents à se conformer aux règles écrites dans le code et à accepter qu'un organisme tiers contrôle sa bonne application.

### 2. Pourquoi un code dédié aux activités des CRO ?

La CNIL indique que ce nouveau code a pour objectif « de décrire de manière opérationnelle les engagements pris par les sociétés privées qui fournissent, sur une base contractuelle, des services dans le domaine de la recherche en santé, notamment pour l'industrie pharmaceutique, en tant que sous-traitants (au sens de l'article 28 du RGPD) dans le cadre de l'exécution du contrat qui les lie au promoteur. »<sup>3</sup>

Selon la Présidente de la CNIL, cet outil juridique est essentiel en ce qu'il permettra une « diffusion harmonisée de bonnes pratiques » auprès de nombreux acteurs, avec « des réponses pragmatiques et concrètes, adaptées aux enjeux des professionnels du secteur ».

### 3. Que contient ce code dédié aux CRO ?

Son champ d'application est relativement large puisqu'il couvre une grande partie des services proposés par les CRO, à savoir notamment la conception du protocole ou du cahier d'observations, la sélection et la contractualisation avec les centres investigateurs, la collecte et l'hébergement des données, leur analyse et la production de rapports, ou encore des services d'archivage ou de support technique.

Ce code rappelle le cadre général pour la protection des données applicable aux CRO, mais aussi décrit les grands principes (licéité, loyauté, transparence, etc.) qu'ils doivent respecter, leurs obligations en tant que sous-traitant (au sens du RGPD), ainsi que les conditions et modalités du contrôle par le comité de surveillance (COSUP) de l'application du code par les adhérents.

### 4. Quoi d'autre encore ?

L'EUCROF a publié un certain nombre de documents complémentaires. Ces documents ne font pas partie du code et n'ont pas été approuvés par les Autorités Européennes de contrôle de la protection des données. Ils constituent une « boîte à outils » avec des modèles de documents et des guides destinés à faciliter la mise en œuvre du code par les candidats adhérents.

L'utilisation de ces outils n'est ni normative ni obligatoire. Cela signifie que les CROs peuvent utiliser toute ou une partie des outils selon leur propre choix.

<sup>1</sup> Délibération n° 2024-064 du 12 septembre 2024 portant approbation du code de conduite européen porté par la fédération EUCROF (European Contract Research Organisation Federation) (Demande d'approbation n° 21000034).

<sup>2</sup> <https://www.cnil.fr/fr/recherche-clinique-la-cnil-approuve-le-code-de-conduite-europeen-de-la-federation-eucrof>

<sup>3</sup> Promoteur : « *personne physique ou morale qui est responsable d'une recherche clinique, en assure la gestion, vérifie que son financement est prévu et qui détermine les finalités et les moyens des traitements nécessaires à celle-ci* ».



## VU DANS LA PRESSE

« DSIH », DECEMBRE 2024

# LE CONSEIL D'ETAT VALIDE L'HEBERGEMENT DE L'« EMC2 » DU HEALTH DATA HUB PAR MICROSOFT

*Le Conseil d'Etat a récemment confirmé la possibilité pour le Health Data Hub d'héberger un entrepôt de données de santé par Microsoft Ireland Ltd<sup>1</sup>.*

### L'entrepôt de données de santé en question

Pour mémoire, le Health Data Hub était chargé de « la constitution d'un entrepôt de données de santé visant à permettre des recherches, études et évaluations en pharmaco-épidémiologie » en vertu d'un contrat conclu avec l'Agence européenne de médicaments (EMA). Il était notamment prévu « Un appariement entre une fraction des données de la base principale du système national des données de santé (SNDS) et les dossiers médicaux fournis par quatre établissements partenaires en France ».

Ce projet, dénommé « EMC2 », ne répondait pas à toutes les exigences prévues par le référentiel CNIL relatif « aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données de santé dans le domaine de la santé »<sup>2</sup> conduisant alors le Health Data Hub à saisir la CNIL d'une demande d'autorisation.

### Une position de la CNIL discutée<sup>3</sup>

Le fait que le projet « EMC2 » prévoyait de recourir à l'hébergeur Microsoft Ireland Ltd (avec la solution Microsoft Azure), société irlandaise, dont la maison mère est située aux Etats-Unis, a été un des points d'attention de la CNIL et ce, compte tenu du risque d'accès par des tiers à des données de santé personnelles.

La CNIL a relevé plusieurs éléments qui laissaient penser qu'elle allait refuser l'autorisation d'un tel traitement.

En effet, la CNIL a considéré qu'il y avait bien un risque que les autorités américaines puissent accéder aux données de santé personnelles, dans la mesure où la maison mère de la société Microsoft Ireland Ltd, située aux Etats-Unis, est régie par le droit de ce pays (et ce, en dépit de la décision d'adéquation « Data Privacy Framework » du 10 juillet 2023). La CNIL a également rappelé sa recommandation de recourir à un hébergeur européen et certifié « SecNumCloud » « pour les bases de données les plus sensibles ». Plus encore, s'agissant des entrepôts de données de santé appariés avec le SNDS, il convient, selon la CNIL, que l'hébergeur des données ne soit pas soumis à une loi extra-européenne. Cette position de la CNIL va dans le sens d'une circulaire de la Première Ministre du 31 mars 2023<sup>4</sup>.

Pour autant, et malgré la « très nette contradiction [du projet « EMC2 »] avec [ces] éléments », la CNIL a pris en compte (i) le fait qu'aucun prestataire n'était susceptible de répondre, actuellement, aux besoins du Health Data Hub au moyen d'une solution souveraine et (ii) la nécessité « que les engagements pris vis-à-vis de [l'Agence européenne du médicament] puissent être honorés ».

En conséquence, la CNIL a, *in fine*, autorisé la mise en œuvre de l'entrepôt de données de santé « EMC2 » avec un hébergement chez Microsoft pour une durée de 3 ans (durée de la migration de la plateforme).

Cette décision a été vivement critiquée conduisant notamment plusieurs organismes, dont l'association Internet Society France<sup>5</sup>, à la contester devant le Conseil d'Etat.

### **Une position du Conseil d'Etat au secours de la CNIL**

Une des critiques élevées contre la décision de la CNIL concernait le respect de l'article 28.1 du RGPD selon lequel le sous-traitant d'un traitement de données personnelles – ici Microsoft Ireland Ltd – doit présenter des « *garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du présent règlement et garantisse la protection des droits de la personne concernée* ». A cet égard, le Conseil d'Etat a considéré que, effectivement le risque « *ne peut être totalement exclu* » que les autorités américaines, « *sur le fondement des lois de ce pays, par l'intermédiaire de la société-mère de l'hébergeur* », puissent faire des demandes d'accès aux données du traitement du projet « EMC2 » autorisé, « *d'une sensibilité particulière* ». Malgré cela, plusieurs éléments permettent de s'assurer du respect des dispositions de l'article 28.1 du RGPD, selon le Conseil d'Etat, à savoir :

- La pseudonymisation multiple des données par la Caisse nationale d'assurance maladie et par le Health Data Hub « *avant toute mise à disposition au sein de l'entrepôt « EMC2 »* ;

- La certification « HDS » de Microsoft Ireland Ltd « *qui implique un audit régulier par un organisme accrédité* » (en ayant, par ailleurs, relevé que Microsoft Ireland Ltd « *ne peut bénéficier de la certification « SecNumCloud » délivrée par (...) [l'ANSSI] dès lors qu'elle est la filiale d'une société soumise au droit des Etats-Unis* ») ;
- La durée de l'autorisation de la CNIL, limitée à 3 ans.

Le Conseil d'Etat a également jugé que, compte tenu de ces éléments et des finalités d'intérêt public poursuivies par le traitement, il n'y avait pas « *d'atteinte disproportionnée au droit à la vie privée* ».

En conséquence, le Conseil d'Etat a rejeté les recours, validé la décision de la CNIL et donc la possibilité d'un hébergement temporaire de données de santé sur un cloud non-souverain, faute de mieux.

Des garanties telles que la pseudonymisation, la certification HDS (bien que moins exigeante que la certification « SecNumCloud ») et ce, pour des finalités spécifiques d'intérêt public et une durée limitée du traitement concerné peuvent donc permettre de « *légaliser* », dans une certaine mesure, un hébergement de données de santé sur un cloud non-souverain.

La prudence reste toutefois de mise compte tenu du contexte particulier du traitement objet du projet « EMC2 » et des travaux gouvernementaux à venir sur la mise en place / l'exigence d'un cloud souverain.

A suivre...

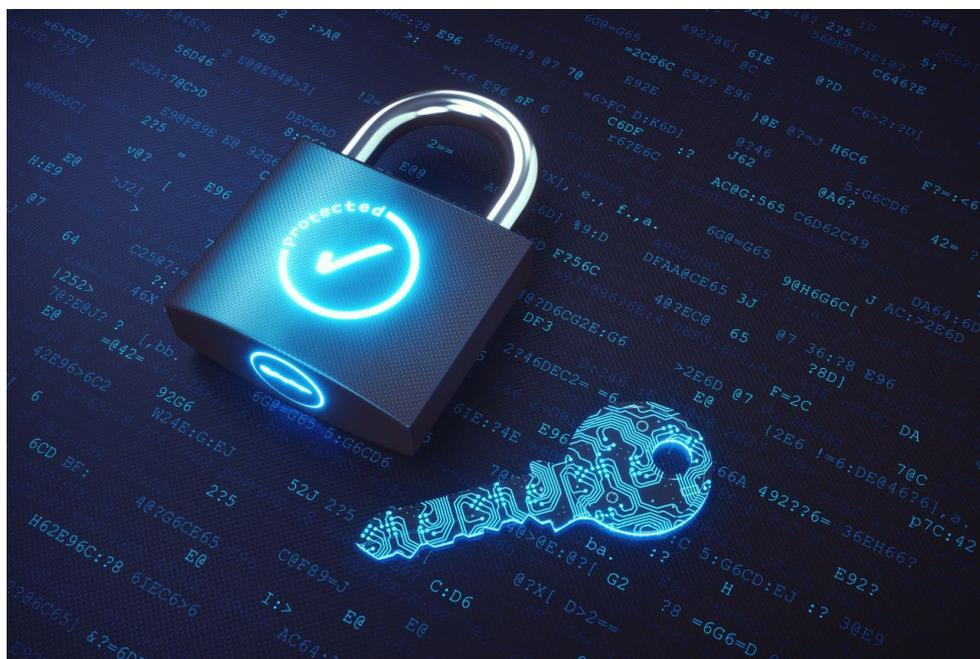
<sup>1</sup> Conseil d'Etat, 13 novembre 2024, décision n°475297 ; Conseil d'Etat, 13 novembre 2024, décision n°492895 ; Conseil d'Etat, 19 novembre 2024, décision n°491644.

<sup>2</sup> Voir notre précédent article <https://dsih.fr/articles/5419/un-entrepot-de-donnees-de-sante-peut-il-etre-heberge-par-microsoft>

<sup>3</sup> Délibération CNIL 21 décembre 2023, publiée le 31 janvier 2024.

<sup>4</sup> Selon laquelle les autorités publiques s'assurent que « les données 'd'une sensibilité particulière' hébergées dans le cloud ne soient pas soumises à des lois extra-européennes ».

<sup>5</sup> A noter que d'autres recours ont été formés devant le Conseil d'Etat sur la même problématique, en l'occurrence concernant la décision de refus du ministère des solidarités et de la santé de prendre « les mesures propres à éliminer la violation du (...) (RGPD) résultant de l'hébergement des données de la Plateforme des données de santé par la société Microsoft ».



DOCTRINE



DONNÉES PERSONNELLES

## Quels faisceaux d'indices pour un entrepôt de données de santé ?

Dans une récente affaire, la Cnil a appliqué un faisceau d'indices pour qualifier une base de données d'entrepôt de données de santé. Ce type de décision (publiée) est suffisamment rare pour être souligné.

La création d'entrepôts de données de santé ne fait que croître, aussi bien dans le secteur privé que dans le secteur public. Les entrepôts de données de santé, eu égard à la nature des données qu'ils traitent (données sensibles) et à leur volume, sont soumis à un cadre juridique strict. Pour autant, la notion d'entrepôt de données de santé ne fait pas l'objet d'une définition légale. La qualification d'une base de données en entrepôt de données de santé n'est pas, en conséquence, toujours aisée.

### Les entrepôts de données de santé soumis à un cadre juridique strict...

Pour mémoire, la Cnil a publié un référentiel relatif « aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données de santé dans le domaine de la santé »<sup>1</sup> (le « référentiel »). Ce référentiel concerne uniquement les entrepôts de données de santé « nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable de traitement ».

Ainsi, un organisme, responsable de traitement, souhaitant mettre en œuvre un entrepôt de données de santé dans le cadre de l'exercice d'une mission d'intérêt public, doit, par principe, s'assurer de la conformité de son projet au référentiel. Dans le cas où l'organisme considère que son projet est en stricte conformité avec le référentiel, il peut alors se contenter d'une déclaration de conformité auprès de la Cnil.

Dans l'hypothèse, en revanche, où il existe des écarts avec les exigences prévues au référentiel, il appartient à l'organisme de saisir la Cnil d'une demande d'autorisation spécifique préalable<sup>2</sup>. Tel est le cas notamment pour un organisme privé qui réalise un entrepôt de données de santé dans le cadre de son intérêt légitime.

### L'absence de définition légale

Siles entrepôts de données de santé ne font pas l'objet d'une définition légale, plusieurs autorités administratives/publiques indépendantes et groupement d'intérêt public ont eu l'occasion d'apporter des éclairages sur cette notion.

La Cnil a publié plusieurs documents dans lesquels elle explique ce qu'il faut entendre par « entrepôt de données de santé ». Ainsi, par exemple, dans une publication « Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences » du 2 mars 2023, l'autorité de protection des données a indiqué que : « Lorsque le responsable de traitement envisage la constitution d'une importante base de données et la réutilisation des données contenues (« entrepôt ») dans plusieurs projets de recherche, un raisonnement en deux temps doit être opéré car chaque traitement fait l'objet d'un régime juridique distinct : - la création de l'entrepôt de données en tant que tel (c'est-à-dire la collecte et la conservation des données dans une base unique pendant une plus longue durée) ; - les projets de recherches, d'études ou d'évaluations réalisés à partir des données conservées dans l'entrepôt par le même responsable de traitement ou d'autres organismes ». Par ailleurs, la Cnil a expliqué, dans les termes suivants, comment opérer la distinction entre un « entrepôt de données de santé » et

## DOCTRINE

une « recherche » : « Les entrepôts de données sont créés principalement pour collecter et disposer des données massives (données relatives à la prise en charge médicale du patient, données socio-démographiques, données issues de précédentes recherches, registre de pathologies, etc.). Ces données sont ensuite réutilisées, la plupart du temps partiellement, à des fins d'études, de recherches et d'évaluations dans le domaine de la santé. Ces bases de données sont constituées pour une longue durée (au moins 10 ans en général) et l'objectif est d'obtenir un volume de données important. Elles peuvent être alimentées par de multiples sources (professionnels de santé, patients, pharmacies, établissements de santé, etc. ».

Dans un communiqué du 26 octobre 2021 annonçant la publication du référentiel, la Cnil a défini les entrepôts de données de santé comme des « bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherche, d'études ou d'évaluation dans le domaine de la santé ». Le référentiel, quant à lui, ne contient aucune définition de l'entrepôt de données de santé. Il précise toutefois qu'il s'applique aux responsables du traitement qui souhaitent « réunir des données en vue de leur réutilisation, pour les finalités mentionnées au point 3.1 [telles que la production d'indicateurs et le pilotage stratégique de l'activité, l'amélioration de la qualité de l'information médicale, l'optimisation du codage dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information, le fonctionnement d'outils d'aide au diagnostic médical ou à la prise en charge, la réalisation d'études de faisabilité, ou plus généralement, la recherche ou l'étude dans le domaine de la santé] ». À noter que plusieurs CHU ont eu l'occasion de solliciter et d'obtenir de la Cnil une autorisation dans le cadre de la constitution d'un entrepôt de données de santé regroupant des données produites lors de la prise en charge des patients du CHU et ce, à des fins de recherches<sup>3</sup>. Ces délibérations – tout comme

toutefois aucun éclairage supplémentaire sur la notion d'entrepôt de données de santé. En l'occurrence, il s'agissait, dans chacun de ces cas, d'un organisme qui décide – seul ou conjointement avec un partenaire – de regrouper des données de santé à des fins de recherches.

Selon le Health Data Hub, les entrepôts de données de santé visent à collecter et mettre à disposition des données « qui peuvent être massives et issues de sources diverses (établissements de santé et notamment les hôpitaux, professionnels de santé, patients...) », pour être ensuite « réutilisées à des fins de recherche ou encore d'évaluation dans le domaine de la santé ». Le Health Data Hub précise que les établissements de santé, qui ont déployé des entrepôts de données de santé, visent principalement à « industrialiser le recueil et le rassemblement de données ». Une telle initiative leur permet (i) « à moyen terme l'interconnexion des multiples sources de données de [l'établissement] ; (ii) « davantage de visibilité aux potentiels utilisateurs sur l'existant en matière de données (...) utilisables pour la recherche, l'innovation ou le pilotage » et (iii) des opportunités de collaboration externe, y compris avec d'autres secteurs et à l'étranger<sup>4</sup>.

Pour la Haute Autorité de Santé (HAS), les entrepôts de données de santé doivent être définis comme « la mise en commun des données d'un ou plusieurs systèmes d'information médicaux, sous un format homogène pour des réutilisations à des fins de pilotage, de recherche ou dans le cadre des soins ». Ces réutilisations sont qualifiées de « réutilisations secondaires ». La HAS considère que la création d'entrepôts de données de santé repose sur plusieurs étapes. Il y a d'abord la collecte des données « depuis les différentes sources constituant le SIH » afin de « centraliser ces données initialement cloisonnées dans chacun des SI » dans un entrepôt de données de santé. Ensuite, vient l'étape de la transformation et de l'agrégation

un entrepôt exploitable ». La HAS précise par ailleurs que la notion d'entrepôt de données de santé intègre aussi « la plateforme technologique utilisée pour transformer ces données ». La troisième étape réside dans « la mise à disposition « des jeux de données spécifiques (parfois nommés datamarts) à chaque usage secondaire de la donnée »<sup>5</sup>.

Pour le Comité consultatif national éthique, un entrepôt de données de santé est « une infrastructure informatique qui rassemble en un lieu physique des données, pouvant être exprimées dans des formats variés, provenant de plusieurs sources souvent hétérogènes, et parfois de natures très différentes ». On retrouve également la notion d'organisation / transformation des données (i) « selon un modèle unifié de manière à faciliter pour l'utilisateur leur exploitation » ou (ii) sans un tel modèle, « dès lors que le lien entre les différentes données des bases de données rassemblées dans l'entrepôt peut être établi ». Par ailleurs, le Comité indique qu'il y a de plus en plus d'appariements entre des entrepôts de données de santé et d'autres plateformes de données « pour pouvoir permettre in situ des traitements sur leurs données. »<sup>6</sup>.

Au regard de tous ces éléments, la qualification d'entrepôt de données de santé pourrait ainsi notamment être retenue en présence des critères suivants : (i) collecte et stockage, sous forme homogène, de données de santé massives issues de sources diverses ; (ii) réutilisation de ces données à des fins de recherches (usage secondaire) dans le secteur de la santé.

### La Cnil et le faisceau d'indices

À l'occasion d'une affaire contentieuse, la formation restreinte de la Cnil a récemment qualifié une base de données d'entrepôt de données de santé<sup>7</sup>. L'affaire concernait un éditeur équipant des cabinets médicaux et des centres de santé d'un logiciel de gestion d'agenda, de dossiers patients et de prescriptions.

à un observatoire pour collecter des données de dossiers patients traités par le logiciel pour qu'elles soient ensuite transmises et utilisées par d'autres clients de l'éditeur (dont des sociétés appartenant au groupe de l'éditeur), notamment pour réaliser des études en santé. À la suite d'un contrôle sur place, le rapporteur a considéré que, du fait de ces traitements, l'éditeur s'était constitué un entrepôt de données et aurait dû, pour ce faire, solliciter une autorisation de la Cnil, ce qu'il n'avait pas fait.

Dans son analyse, la formation restreinte a souligné que la notion d'entrepôt de données de santé n'est pas définie par la loi (en l'occurrence la loi Informatique et libertés), et qu'il s'agit d'« une construction doctrinale de la Cnil (...) ». L'autorité de protection des données, qui estime que la qualification d'un entrepôt de données de santé s'apprécie « à l'aide d'un faisceau d'indices », a listé les trois éléments qui lui semblent être « déterminants » pour une telle qualification : (i) « la réutilisation des données dans des traitements ultérieurs », (ii) « l'alimentation au fil de l'eau de la base », (iii) « ainsi que [les] finalités du traitement ». Elle a également précisé que ce faisceau d'indices doit tenir compte « notamment, mais pas uniquement » de la durée de conservation des données de santé à caractère personnel.

Dans le cas d'espèce, la Cnil a d'abord retenu que l'éditeur avait collecté « massivement des données de

santé de patients et de médecins », et ce sur une période de plusieurs mois. Si la collecte de données massives ne fait pas partie des « éléments déterminants » retenus par la Cnil, ce critère a toutefois été utilisé par la Cnil. Ensuite, l'autorité a relevé que l'éditeur avait alimenté sa base « au fil de l'eau, afin d'obtenir un volume important de données (remontée journalière des données depuis les postes médecins) ». Enfin, la Cnil a constaté que l'éditeur mettait les données à disposition de ses clients à des fins « d'études et des statistiques dans le domaine de la santé ». La Cnil en a donc tiré la conclusion que l'éditeur s'était bien constitué un entrepôt de données de santé.

Cette décision nous livre un éclairage pratique bienvenu quant à la qualification d'une base de données en entrepôt de données de santé. Nous ne sommes toutefois pas à l'heure d'une pleine clarification. Certes, dans cette décision, la Cnil a souligné des éléments à prendre en compte dans le travail de qualification d'un entrepôt de données de santé, pour autant, ces éléments ne sont pas limitatifs. La prudence reste donc de mise...

**Alexandre FIEVEE**

Avocat associé

**Alice ROBERT**

Avocate of Counsel

DERRIENNIC ASSOCIES

#### Notes

- (1) [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel\\_entrepot.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_entrepot.pdf)
- (2) À noter que l'organisme pourrait aussi se dispenser de formalité Cnil dans l'hypothèse théorique d'un recueil du consentement explicite des personnes concernées par les traitements de l'entrepôt de données de santé (collecte, enregistrement, conservation, etc.), sous réserve de pouvoir démontrer que les traitements mis en œuvre sont conformes au RGPD.
- (3) Délibération 2020-028 du 27 février 2020 (eHop Rennes – CHU Rennes) ; Délibération n°2019-124 du 10 octobre 2019 (CHUGA-EDS – CHU Grenoble) ; Délibération n°2019-103 (Include – CHU Lille).
- (4) Health Data Hub, « Kit de création d'un entrepôt de données de santé », janvier 2024.
- (5) HAS, rapport « Entrepôts de données de santé hospitaliers en France. Quel potentiel pour la Haute Autorité de santé ? », 20 octobre 2022.
- (6) Avis commun « Plateforme de données de santé : enjeux d'éthique », février 2023.
- (7) Délibération SAN-2024-013 du 5 septembre 2024.



Vous avez envie de vous exprimer sur un sujet qui vous tient à cœur, de partager votre analyse avec la communauté des lecteurs d'Expertises, d'exposer un point de vue différent sur un article déjà publié, de lancer un débat sur un thème émergent, ou simplement de commenter l'actualité du droit du numérique ?

Contactez la rédactrice en chef d'Expertises Sylvie Rozenfeld [sr@expertises.info](mailto:sr@expertises.info)