

Consultation publique sur les référentiels santé de la CNIL

Synthèse des contributions

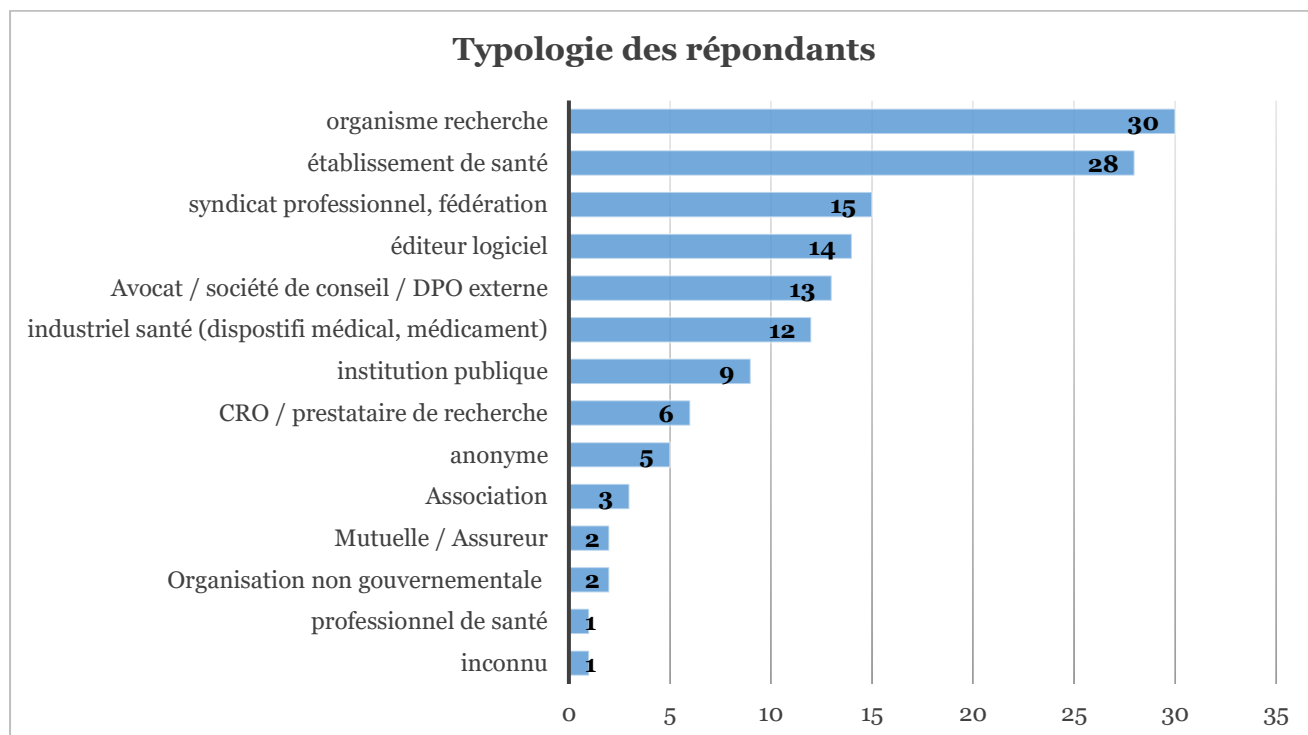
Décembre 2024

Du 16 mai au 12 juillet 2024, la CNIL a lancé une [consultation](#) publique portant sur les 13 référentiels « santé ». L'objectif était de faire un bilan de ces derniers et de recueillir les besoins d'évolution auprès des organismes qui mettent en œuvre des traitements dans le domaine de la santé.

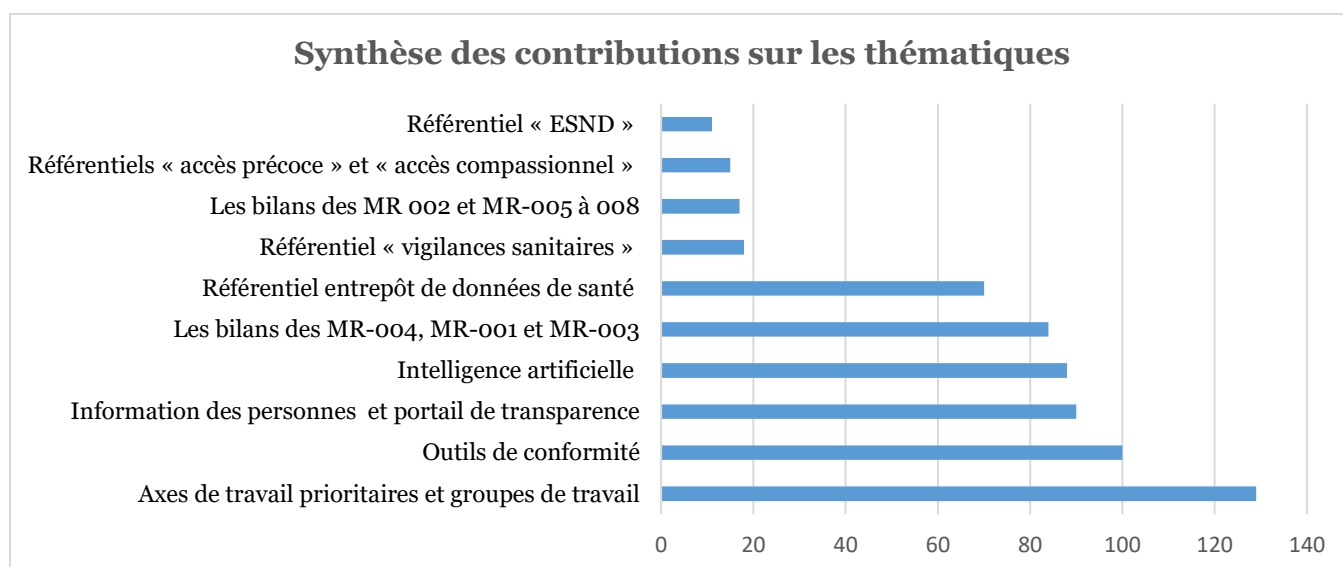
Cette synthèse présente les principales observations issues de l'analyse des contributions.

Le profil des participants

Le questionnaire mis à disposition à l'occasion de la consultation a reçu les contributions de **141 participants** : des principaux syndicats représentatifs, des fédérations et associations de délégués à la protection des données, des organismes de recherche, des établissements de santé, des éditeurs de logiciels, des industriels, des institutions publiques, des entreprises de la recherche clinique, d'autres prestataires de recherche, des professionnels de santé, des associations, etc., répartis comme suit :



Les thématiques les plus sollicitées



Le nombre de réponses reçues par catégories de questions permet d'identifier les sujets/référentiels sur lesquels les attentes des acteurs sont les plus fortes. Ces sujets seront priorités par la CNIL dans le travail de mise à jour à entreprendre.

Thématiques ayant reçu le plus de contributions :

- les axes prioritaires de travail concernant les méthodologies de référence (MR) pour la CNIL et l'organisation de groupes de travail ;
- l'information des personnes et la mise en place d'un portail de transparence ;
- les bilans des méthodologies de référence 004, 001 et 003 ;
- le bilan du référentiel entrepôt de données de santé ;
- les besoins liés aux outils de conformité ;
- les besoins liés à l'intelligence artificielle (IA).

Thématiques ayant reçu le moins de contributions :

- le bilan des référentiels « accès précoce » et « accès compassionnel » (AAC) ainsi que l'encadrement des cadres de prescription compassionnelle (CPC) ;
- le bilan du référentiel « vigilances sanitaires » ;
- le bilan du référentiel « ESND » ;
- les bilans des méthodologies de référence 002, 005, 006, 007, 008.

Le peu de retours sur certains sujets semble principalement lié au caractère récent et/ou très sectoriel de certains référentiels.

Globalement, la CNIL a observé une forte mobilisation des acteurs concernés par les traitements de données dans le domaine de la santé. L'analyse des contributions fait ressortir :

- les attentes de l'écosystème pour la modification des référentiels existants ;
- une volonté de prendre une part active dans les travaux de la CNIL ;
- une diversité des besoins liés à la variété des répondants et à leurs intérêts respectifs ;
- une sous-représentation des patients (les organismes représentatifs des intérêts des patients n'ont pas été nombreux à prendre part à la concertation).

Les axes prioritaires de travail concernant les « Méthodologies de référence » (MR)

Dans le cadre de la consultation, la CNIL a invité les organismes à classer, par ordre de priorité, des axes de travail qu'elle avait identifiés au préalable.

Trois axes de travail ressortent comme « priorité n°1 » :

- la possibilité d'apparier les données (avec celles du Système national des données de santé (SNDS) ou d'autres bases) ;
- l'aménagement des modalités d'information des personnes concernées ;
- l'extension des destinataires des données administratives d'identification et des données de santé.

Par ailleurs, l'ajout de nouvelles catégories de données (enregistrements vocaux ou vidéo, commune ou code postal, etc.) ressort comme « priorité n°2 ».

La mise en place d'éléments de décentralisation et de dématérialisation (suivi des patients à domicile, contrôle qualité à distance, consentement électronique, téléconsultation, etc.) ressort en « priorité n°3 ».

Les axes de travail identifiés par les participants concernant tous les référentiels

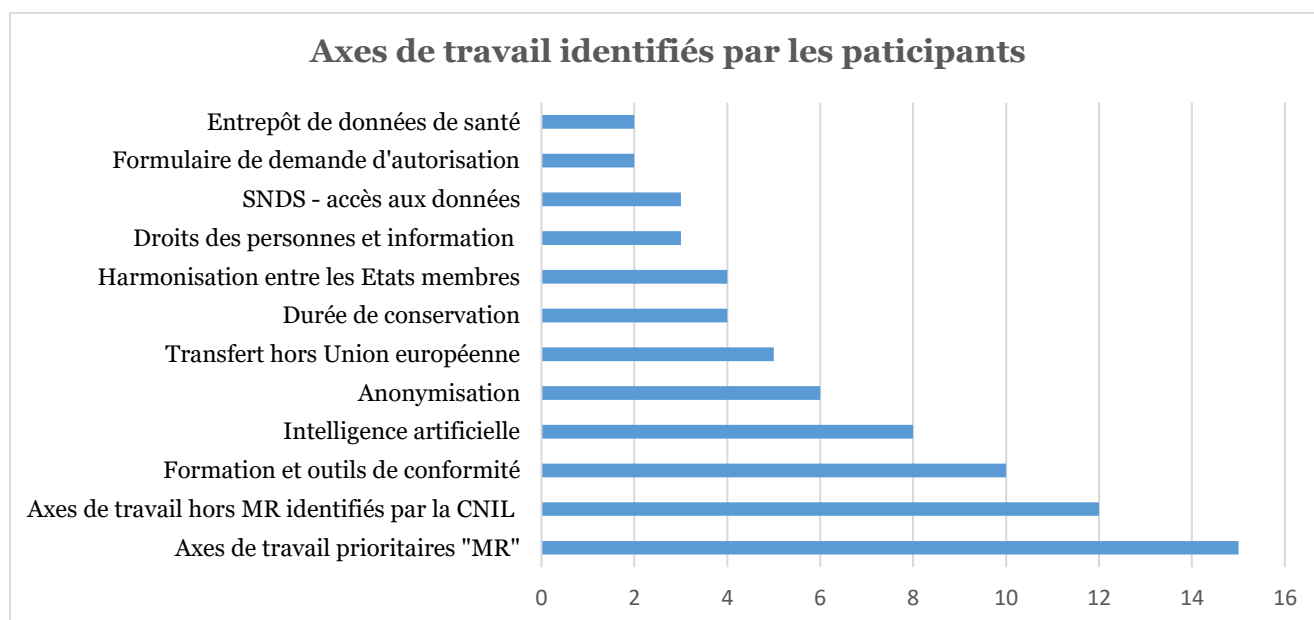
Interrogés sur les autres axes de travail à engager, les contributions rejoignent en majorité des axes prioritaires identifiés par la CNIL concernant les MR.

Les participants ont fait remonter d'autres axes, qui avaient été identifiés par la CNIL, et ne concernent pas uniquement les MR. Il s'agit :

- des besoins non couverts par les référentiels existants (12) ;
- de la mise en conformité des registres et des cohortes (9).

Les autres axes de travail sont transversaux et font écho à des projets en cours de finalisation pour un déploiement au **premier semestre 2025** :

- le déploiement d'un nouveau formulaire de demande d'autorisation ;
- la réorganisation de l'onglet « [santé](#) » du site internet de la CNIL pour améliorer la visibilité des contenus déjà publiés et faciliter leur identification par les acteurs.



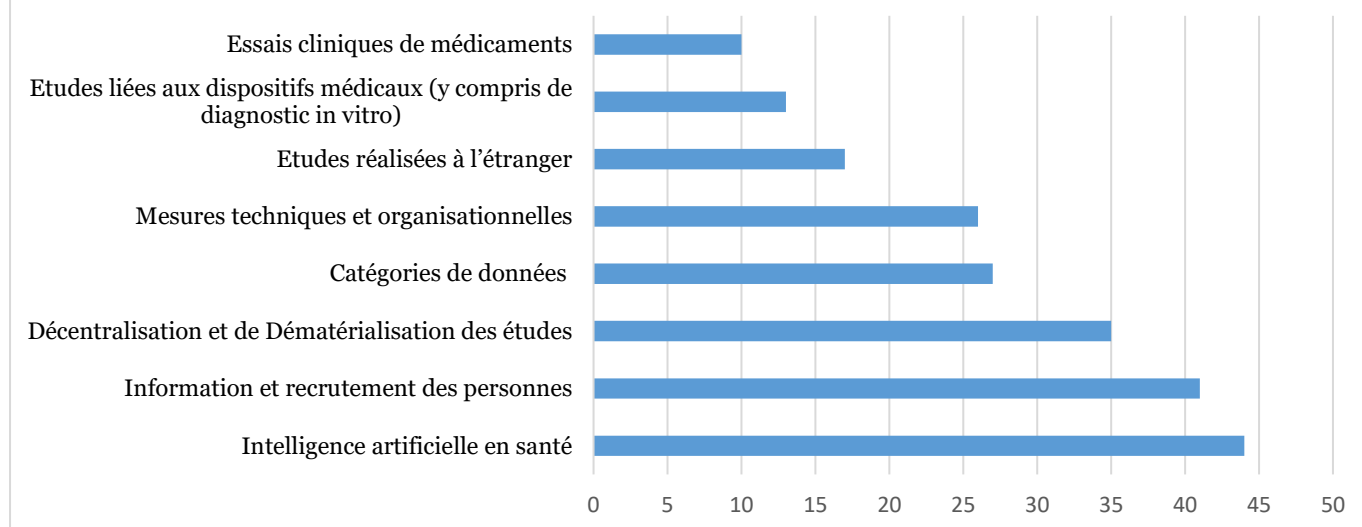
Les groupes de travail à mettre en place à l'issue de cette consultation

La cinquième partie du questionnaire était consacrée à la suite des travaux et interrogeait notamment les répondants sur leur souhait de participer ou non à un groupe de travail sur un ou plusieurs sujets proposés. Dans un souci de construire collectivement les référentiels de demain, il était proposé de choisir, parmi les groupes de travail identifiés par la CNIL, ceux jugés prioritaires.

Parmi les groupes de travail identifiés comme prioritaires par la CNIL figurent les sujets suivants :

- l'intelligence artificielle ;
- la décentralisation/dématérialisation ;
- les catégories de données ;
- les mesures de sécurité ;
- l'information et le recrutement des personnes.

Thématiques prioritaires pour les groupes de travail



D'autres groupes de travail ont été identifiés comme prioritaires par les répondants, concernant par exemple :

- 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 : anonymisation et mesures de sécurité, transferts.

Certaines thématiques ne sont toutefois pas spécifiques au secteur de la santé (anonymisation/pseudonymisation, etc.) et d'autres ne relèvent pas des compétences de la CNIL (statut juridique des cohortes, qualification des recherches au regard du code de la santé publique, etc.).

Globalement, les thématiques des groupes de travail et des axes prioritaires de travail se recourent. Une majorité des groupes de travail identifiés par les acteurs correspond à ceux identifiés par la CNIL.

Les prochaines étapes

Comme annoncé le 16 mai dernier, des groupes de travail seront constitués dans le courant du premier semestre 2025, 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.