

DONNÉES DE SANTÉ

En 2023, **78% des Français ont pris des rendez-vous médicaux en ligne**, **56% ont utilisé les services en ligne** de l'Assurance Maladie ou des mutuelles, et **39% ont communiqué par e-mail ou SMS** avec leur médecin ou un professionnel de santé.

90%

des Français ont déjà eu recours à au moins un outil / service numérique en santé.

86 %

des Français considèrent leurs données de santé comme particulièrement sensibles.

Source: [Agence du numérique en santé](#)

L'Autorité belge de protection des données a infligé une amende de 200 000 € à une structure hospitalière

Par une décision du 17 décembre 2024, la Chambre Contentieuse de l'Autorité de protection des données (APD) a décidé d'imposer une amende de 200.000 euros à une structure hospitalière pour des manquements au règlement général sur la protection des données (RGPD), découverts à la suite d'une violation de données avec demande de rançon (« ransomware »).

Cette décision a permis à l'APD de rappeler l'importance de mettre en place la documentation nécessaire et les mesures techniques et organisationnelles appropriées (notamment politique efficace de sécurité et de mise à jour des équipements informatique ; plan de formation/sensibilisation du personnel ; sécurisation du mot de passe d'accès au dossier informatisé du patient, etc.).

<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/decision-quant-au-fond-n0-166-2024.pdf>

Le cadre juridique des données de santé : 7 questions pour comprendre

A l'ère de l'intelligence artificielle (IA) et du fait de données toujours plus nombreuses et variées, retrouvez notre article dédié aux données de santé.

Tour d'horizon en 7 questions !

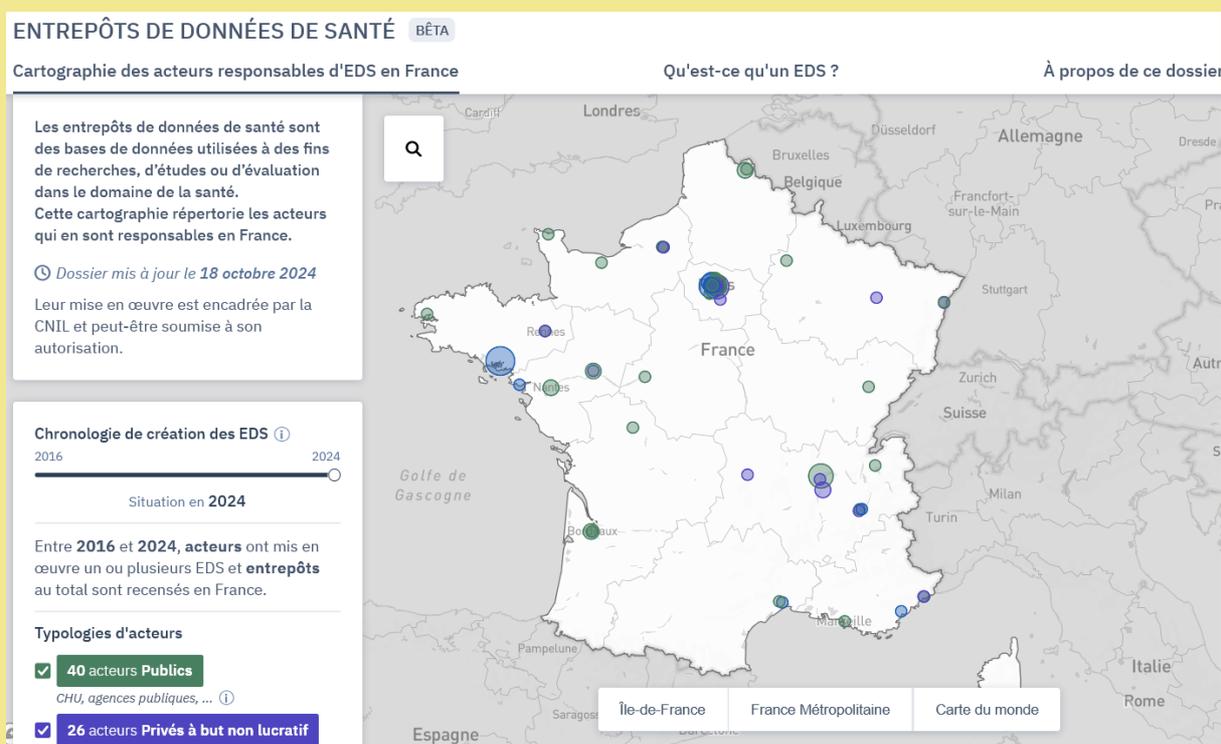
<https://www.avocats-mathias.com/donnees-personnelles/les-donnees-de-sante>

La cartographie des entrepôts de données de santé en France

Cette cartographie, publiée par le Laboratoire d'innovation numérique de la CNIL (LINC), vise à documenter les initiatives des différents acteurs constituant des bases de données de santé, principalement pour la recherche.

Les **entrepôts de données de santé (EDS)** sont constitués par des acteurs publics et privés, sous réserve de respecter le cadre juridique applicable.

La CNIL joue un rôle essentiel en régulant les données à caractère personnel, y compris les données de santé, et en accompagnant, autorisant et contrôlant la mise en œuvre des EDS. La cartographie inclut des fiches descriptives des établissements gérant les EDS et offre une visualisation des réseaux d'acteurs mutualisant leurs données ou compétences techniques.



<https://carto-eds.beta.cnil.fr/>

Le Conseil d'Etat valide la création du nouvel entrepôt de données de santé, EMC2

Le 19 novembre 2024, le Conseil d'État a rejeté la requête lui demandant d'annuler la délibération de la Cnil autorisant la création d'un nouvel entrepôt de données de santé dénommé « EMC2 », par le GIP "Plateforme des données de santé" pour le compte de l'Agence européenne du médicament.

Cette décision faisait suite à une requête de l'Association Internet Society France et de la société Clever Cloud, qui contestaient la légalité de la délibération et arguaient que 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 États-Unis, n'offrait pas les garanties nécessaires à la protection des données personnelles. Le Conseil d'État a rejeté cette requête et confirmé la légalité de la délibération de la CNIL, considérant que la CNIL avait agi dans le cadre de ses compétences et que les mesures de protection des données étaient adéquates, assurant la conformité du traitement des données de santé avec les exigences légales et réglementaires.

<https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2024-11-19/491644>



Etat de la menace informatique dans le secteur de la santé

Depuis 2020, les incidents liés au secteur de la santé ont considérablement augmenté, passant de **2,87 % en 2020 à 11,4 % en 2023**. Entre janvier 2022 et décembre 2023, la majorité des incidents ciblaient des établissements de santé, en raison des particularités de leurs systèmes d'information et des contraintes structurelles.

Le rapport de l'ANSSI dresse l'état de la menace informatique dans le secteur de la santé et inclut des **recommandations de sécurité** pour les entités du secteur (notamment gestionnaires de systèmes de santé, prestataires de soins et industriels de produits de santé), afin de mieux se protéger contre ces menaces croissantes. Ces recommandations visent à renforcer la résilience des systèmes d'information et à améliorer les pratiques de sécurité pour prévenir les attaques futures. In fine, le rapport met en lumière la vulnérabilité du secteur de la santé face aux cyberattaques et l'importance de mettre en place des mesures de sécurité robustes pour protéger les données sensibles et assurer la continuité des services de santé.



<https://cert.ssi.gouv.fr/cti/CERTFR-2024-CTI-010/>

Recherche clinique : la CNIL approuve le code de conduite européen de la Fédération EUCROF

La CNIL a approuvé le code de conduite européen de la Fédération EUCROF pour la **recherche clinique**, destiné aux prestataires de services en recherche clinique (CRO). Ce code vise à assurer la conformité au RGPD, en précisant le cadre opérationnel et les bonnes pratiques, en particulier :

- 1/ les mesures juridiques, organisationnelles et techniques pour garantir la conformité au RGPD ; et
- 2/ grille d'identification des obligations applicables aux CRO selon les services fournis. Un organisme agréé par la CNIL sera chargé de vérifier la bonne application du code par les adhérents, avec un comité de supervision interne pour assurer le suivi.

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

Consultation publique sur les référentiels santé : la CNIL publie la synthèse des contributions

À l'issue d'une consultation publique et après analyse des contributions reçues, la CNIL a présenté ses principales observations. Elle constituera, début 2025, des groupes de travail pour mettre à jour ses référentiels santé en concertation avec les acteurs concernés.

https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2024-12/consultation_referentiels_sante_synthese_des_contributions.pdf

Traitement des données de santé : quelles formalités auprès de la Cnil ?

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) a allégé les obligations en matière de formalités préalables, laissant place à une logique de **responsabilisation des acteurs**, qui doivent être en mesure de démontrer à tout moment leur conformité aux exigences du RGPD (principe d'*accountability*).

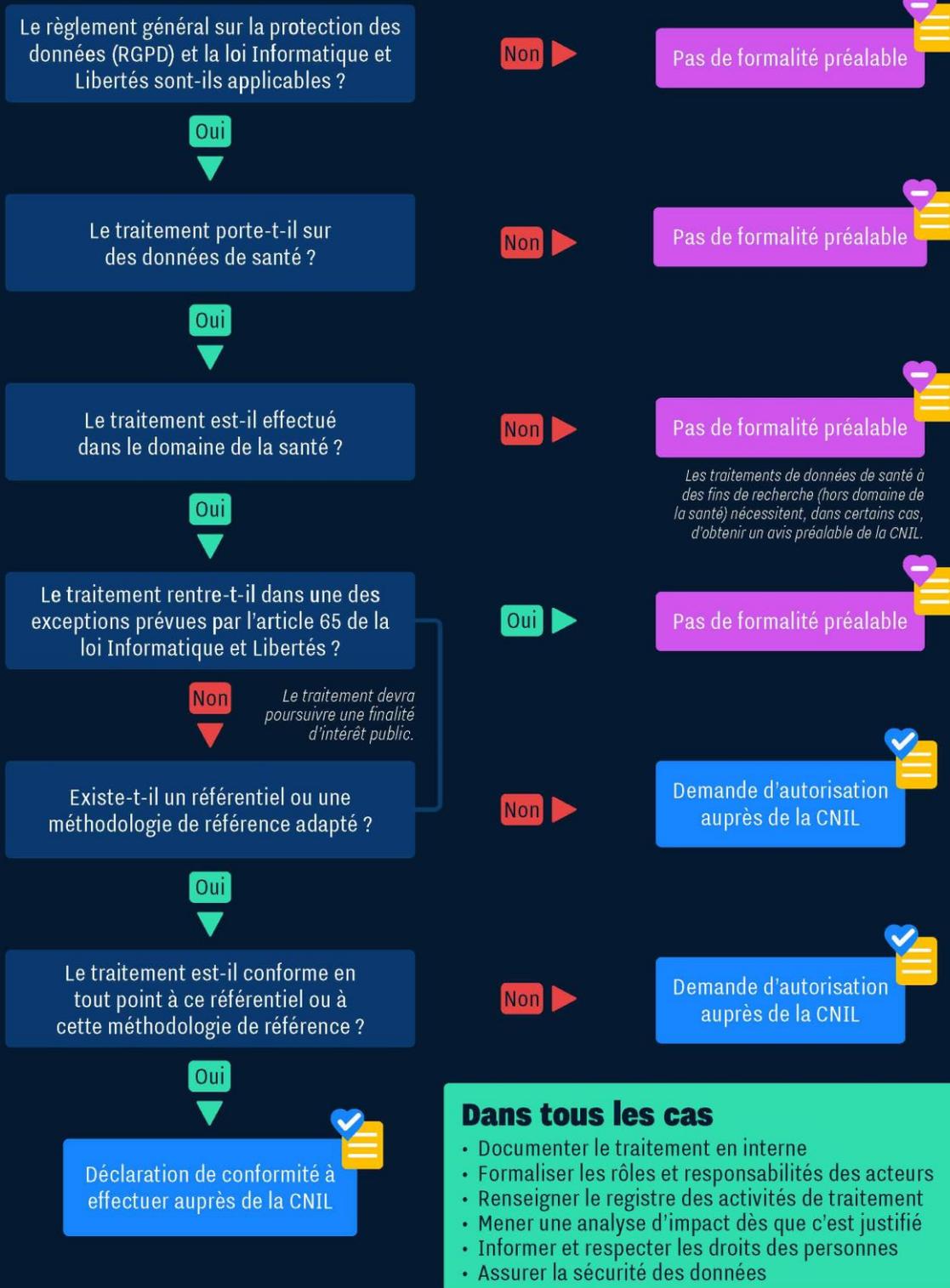
Toutefois, la loi Informatique et Libertés maintient des formalités préalables auprès de la CNIL concernant les traitements de données de santé.

Quelles sont les formalités à accomplir auprès de la CNIL ? => **Voir tableau ci-après.**

<https://www.cnil.fr/fr/quelles-formalites-pour-les-traitements-de-donnees-de-sante>

TRAITEMENTS DE DONNÉES DE SANTÉ

QUELLES FORMALITÉS AUPRÈS DE LA CNIL ?



CNIL.

POUR ALLER PLUS LOIN : VOS FORMATIONS





Mathias | Avocats

Données de santé : les enjeux de l'hébergement de données de santé (HDS)

Objectifs : <ul style="list-style-type: none">• Connaître la certification sur l'Hébergement des Données de Santé (HDS).• Maîtriser les droits des patients.• Maîtriser la confidentialité et l'intégrité des informations sensibles.	Compétences visées : <ul style="list-style-type: none">• Connaître la réglementation et les risques associés.• Maîtriser le processus de certification et le rôle des acteurs concernés.• Sensibiliser et former ses équipes.
Pour qui ? Aucun prérequis <p>Toute personne intervenant dans le domaine de la santé (DPO, RSSI, chef de projet, etc)</p>	Sessions – Délai d'entrée <p>Intra-entreprise : nous consulter Taille du groupe : nous consulter Inscription : contact@avocats-mathias.com</p>
Durée : 4 heures, en présentiel – continu <p>Profitez de ce format court et concis, entre professionnels ; tout en conciliant cette formation avec votre agenda d'activités professionnelles quotidiennes.</p>	Tarif : <p>Stage / personne : sur devis Option repas : sur demande Conditions commerciales : nous consulter</p>

Programme – RGPD 11

Introduction à la certification ① <ul style="list-style-type: none">• Comprendre le RGPD et ses implications pour les données de santé.• Découvrir les objectifs et le processus d'obtention de la certification HDS.• Apprendre les fondamentaux de la sécurité des données.	Mise en œuvre de la conformité HDS ② <ul style="list-style-type: none">• Réaliser une analyse de risque spécifique aux données de santé.• Élaborer un plan d'action pour la mise en conformité.• Gérer les accès et contrôler les flux de données (y compris jusqu'à l'étape de la suppression)	Gestion et protection des données de santé ③ <ul style="list-style-type: none">• Gérer les clauses contractuelles et les questionnaires fournisseurs (sous-traitance, etc.).• Gérer les notifications aux autorités• Organiser l'exercice des droits des personnes concernées
--	--	--

<https://www.avocats-mathias.com/formations-mathias-avocats>

Mathias Avocats est certifié Organisme de formation



Ensemble, développons vos projets et formons vos équipes! Partageons nos expertises!

Ces Brèves vous sont offertes par Mathias Avocats.
Nous sommes à votre disposition pour échanger sur vos brèves personnalisées.



Mathias Avocats
19, rue Vernier – 75017 Paris
www.avocats-mathias.com
contact@avocats-mathias.com
Tél. 01 43 80 0 201

