CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

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

Les entrepôts de données de santé : quel cadre juridique et technique ?

Axelle RACINOUX
Erik BOUCHER de CREVECOEUR

QU'EST-CE QU'UN ENTREPÔT DE DONNÉES DE SANTÉ ?

Qu'est-ce qu'un entrepôt de données de santé ?

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**

La réutilisation des données de l'entrepôt

Les données comprises dans l'entrepôt sont ensuite **réutilisées dans des traitements ultérieurs**, par exemple:

- À des fins d'études, de recherches et d'évaluations dans le domaine de la santé
- Production d'indicateurs
- Amélioration de la qualité de l'information médicale ou optimisation du codage PMSI
- Développement d'outils d'aide au diagnostic médicale
- Réalisation d'études de pré-screening

Comment distinguer un entrepôt d'une recherche ?

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

CNIL.

1. Quel est le cadre juridique applicable aux entrepôts de données de santé ?

1.1. Comment constituer un entrepôt de données de santé ?

1.1.1. Dois-je réaliser des formalités auprès de la CNIL ?

1.1.2. Quels éléments clés dois-je mettre en œuvre ?

1.2. Comment procéder pour réutiliser les données de l'entrepôt ?

1.1. Comment constituer un entrepôt de données de santé ?

1.1.1 Dois-je réaliser des formalités auprès de la CNIL ?

J'organise un recueil du consentement exprès des patients ?

- **Oui** → **Aucune formalité auprès de la CNIL**

  MAIS

  Inscription au registre des activités de traitement + AIPD

- **Non** → **Suis-je conforme au référentiel « Entrepôt de données de santé » ?**

  - **Oui** → **Déclaration de conformité RS-2 – Référentiel entrepôt**
    +
    Inscription au registre des activités de traitement
    +
    AIPD

  - **Non** → **Demande d'autorisation CNIL**
    +
    Inscription au registre des activités de traitement
    +
    AIPD

1.1. Comment constituer un entrepôt de données de santé ?

1.1.1 Dois-je réaliser des formalités auprès 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

1.1. Comment constituer un entrepôt de données de santé ?

1.1.2 Quels éléments clés dois-je mettre en œuvre ?

- Gouvernance
- Information des personnes concernées

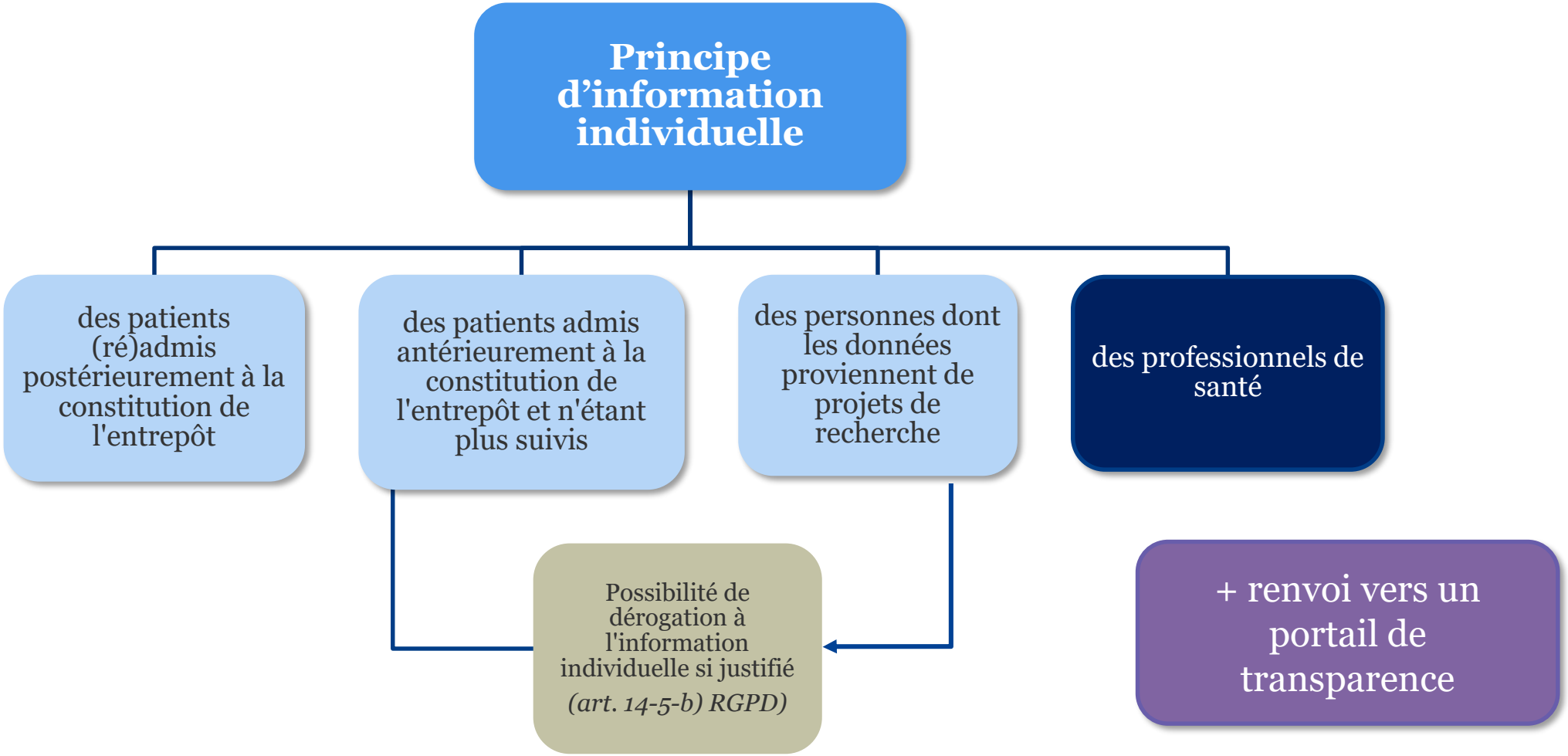
La gouvernance de l’entrepôt

Mise en place d’une gouvernance spécifique à l’entrepôt

1. **Comité de pilotage** (ou équivalent) : détermine les orientations stratégiques et scientifiques de l’entrepôt.

2. **Comité éthique ou scientifique** (ou équivalent) : rend, de manière systématique, un avis préalable et motivé sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation des données de l’entrepôt

L’information des personnes concernées



1.2. Comment procéder pour réutiliser les données de l'entrepôt ?

Pour quelle finalité je souhaite réutiliser les données de santé conservées dans l'entrepôt ?

Je souhaite mener des recherches, des études ou des évaluations dans le domaine de la santé

Je souhaite utiliser les données pour des finalités autres que la recherche, l'étude, l'évaluation (ex : actions de pilotage, gestion d'un établissement de santé, etc.)

Dois-je accomplir une formalité auprès de la CNIL préalablement à la réutilisation des données conservées dans l'entrepôt ?

Etude interne	Conformité à une MR	Non-conformité à une MR
Aucune formalité	Déclaration de conformité si toutes les exigences sont remplies	Demande d'autorisation « recherche »

Dès lors que les finalités pour la réutilisation des données sont celles initialement retenues pour la constitution de l'entrepôt, pas de formalités spécifiques à accomplir

CNIL.

2. Quel est le cadre technique applicable aux entrepôts de données de santé ?

Les risques sur les données de l'entrepôt

- Centralisation des données dans un unique endroit
  - Intéressant pour des attaquants, car moins de « reconnaissance » à effectuer sur le système d'information
- Données relativement bien structurées
  - Données intéressantes financièrement
- Présence potentielle des données de santé et des données administratives
  - Patients facilement réidentifiables
- Amoindrissement de la sécurité si exports vers des systèmes non maitrisés
  - Risque si des copies de données sont autorisées sans les mesures de sécurité associées

Les principales mesures de sécurité pour un EDS

- **Cloisonnement réseau**
  - Séparation avec le SIH (physique, VLAN, …)
- **Cloisonnement logique et cryptographique**
  - Chiffrement des données au repos et en transit
  - Données de santé séparées des données administratives
  - Par exemple : chiffrement distinct et accès distinct
- **Pseudonymisation des données**
  - Identifiant pseudonymisé non devinable (cryptographie)
  - Pseudonymisation avant intégration des données dans l'entrepôt
- **Authentification pour la consultation et l'administration de l'entrepôt**
  - Authentification multifacteur (cartes CPS, mot de passe + TOTP, …)
- **Espace de travail**
  - Travail au sein de l'entrepôt, dans des espaces distincts
  - Nouvel identifiant généré par étude
- **Export de données hors de l'entrepôt et hors des espaces de travail**
  - Uniquement des données anonymes (agrégées avec seuil, …)
- **Journalisation**
  - Conservation des traces (accès, consultation, …) pendant 6 mois à 1 an
  - Contrôle proactif et régulier des traces (manuel ou semi-automatique)

RÉFÉRENCES UTILES

Les sources d’informations disponibles

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

➢ Thématique santé : données de santé, télémédecine, recherche, formalités …
➢ Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ?

Les guides spécifiques

- **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

➢ A venir : Référentiel pharmacies d'officine, référentiel opticien lunetier / audioprothésiste

➢ 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

Les référentiels spécifiques

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

➢ Méthodologies de référence (recherche médicale - MR 001 à MR 006)
➢ Référentiel entrepôts de données de santé

Pour poser une question

Par téléphone au 01 53 73 22 22

Permanence juridique

- Du lundi au vendredi (sauf le mercredi)
- De 10h à 12h et de 14h à 16h

Permanence service santé

- Tous les lundi de 9h30 à 12h

Permanence DPO

- Du lundi au vendredi (sauf le mercredi)
- De 10h à 12h

Permanence service international

- Tous les mercredi
- De 14h à 16h