

Un partenariat



## WEBINAIRE

**Le nouveau téléservice santé et recherche :  
ce qui change pour vos demandes  
d'autorisation**

Véronique Cabanes – CNIL

Pierre de Vivie – Plateforme des données de santé

14 avril 2026

# LES FORMALITÉS PRÉALABLES

Certains traitements de données personnelles dans le domaine de la santé sont soumis à la réalisation d'une [formalité préalable](#) **auprès de la CNIL avant leur mise en œuvre** (déclaration de conformité à un référentiel ou, en l'absence de conformité, autorisation de la CNIL).

[Lien](#) pour réaliser une  
déclaration de conformité  
à un référentiel

[Lien](#) pour déposer une  
demande d'autorisation

# RECHERCHES EN SANTÉ : QUELLES FORMALITÉS AUPRÈS DE LA CNIL ?

Lorsque le traitement mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé n'est pas conforme à une MR de la CNIL, **la CNIL se prononce après avis du comité compétent** :

## Comité de protection des personnes (CPP)

→ RIPH, essais cliniques, investigations cliniques, études des performances.

## Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES)

→ Recherches n'impliquant pas la personne humaine

# LE CONTENU DU FORMULAIRE

# LES ÉTAPES DU FORMULAIRE



1. Caractéristiques du traitement
2. Conformité du traitement
3. Données traitées
4. Réutilisation et interconnexion de bases de données
5. Transferts de données hors de l'Union européenne
6. AIPD et sécurité des données
7. Parties prenantes – responsables du traitement
8. Parties prenantes – mise en œuvre du traitement
9. Pièces à fournir
10. Validation

# LA FINALITÉ D'INTÉRÊT PUBLIC

Nom du projet \*

---

---

Finalité du traitement (objectifs) \*

Limité à 1500 caractères

---

---

---

---

Justification de l'intérêt public du traitement de données \*

Limité à 3000 caractères.

---

---

---

---

Un partenariat



## 1. Caractéristiques du traitement

# LA FINALITÉ D'INTÉRÊT PUBLIC

- Tout traitement de données personnelles doit être mis en œuvre dans un but précis. La finalité définie pour le traitement doit être respectée tout au long du traitement et remplir un certain nombre [d'exigences](#).
- **Pour les traitements dans le domaine de la santé**, cette finalité doit remplir une condition légale : elle doit être [d'intérêt public](#) (3° de l'article 44 et article 66 de la loi Informatique et libertés).
- La CNIL peut saisir le CESREES pour qu'il se prononce sur **l'intérêt public d'un projet de recherche** en application des dispositions de [l'article 72 de la loi Informatique et libertés](#).

# LA TYPOLOGIE DU TRAITEMENT

## Typologie du traitement de données \*

- ☐ Recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé
- ☐ Entrepôt de données de santé
- ☐ Vigilances sanitaires
- ☐ Autorisation d'accès précoce (AAP)
- ☐ Autorisation d'accès compassionnel (AAC)
- ☐ Autre

## Type de recherche en santé \*

- ☐ Recherche impliquant la personne humaine
- ☐ Recherche n'impliquant pas la personne humaine



# LA TYPOLOGIE DU TRAITEMENT

- Si le traitement est soumis à formalité préalable, est-il mis en œuvre à des fins de **recherche en santé** ou « **hors recherche en santé** » (entrepôt de données de santé, vigilances sanitaires, accès précoce, accès compassionnel...) ?
- Les pièces à joindre varient en fonction de la **typologie du traitement**, tout comme le circuit administratif (intervention de la Plateforme des données de santé en matière de RNIPH).

Un partenariat



## 1. Caractéristiques du traitement

# LA BASE LÉGALE DU TRAITEMENT

Base légale du traitement de données \*

- ☐ Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement
- ☐ Intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers
- ☐ Respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis
- ☐ Autre base légale

Un partenariat



# LA BASE LÉGALE DU TRAITEMENT

- Pour pouvoir être mis en œuvre, tout traitement de données doit se fonder sur l'une des bases légales prévues par le RGPD.
- Certaines bases légales sont privilégiées pour les recherches dans le domaine de la santé. En principe, il s'agira généralement de la mission d'intérêt public pour les organismes publics dont le statut prévoit une activité de recherche (article 6-1-e du RGPD) et de l'intérêt légitime pour les autres organismes (article 6-1-f du RGPD).
- **La question de la base légale (art. 6 du RGPD) ne doit pas être confondue avec celle de l'autorisation de traiter des données sensibles** (données de santé, mais aussi données relatives à la religion ou aux opinions politiques, etc. – article 9 du RGPD).

# L'EXCEPTION DONNÉES SENSIBLES

Exception pour traiter des données sensibles \*

- ☐ Recherche scientifique
- ☐ Motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique
- ☐ Autre

Un partenariat



# L'EXCEPTION DONNÉES SENSIBLES

- En matière de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé, le traitement des données de santé (et parfois d'autres données sensibles) est possible, en application de l'article 9-2-j du RGPD et de [l'article 44-3° de la loi Informatique et Libertés](#), à condition de respecter une méthodologie de référence ou de bénéficier d'une autorisation de la CNIL.
  - ❖ Les bases légales et les exceptions les plus fréquemment mobilisées sont reprises dans le formulaire.
  - ❖ En pratique, si le référentiel mentionne la base légale et que le traitement envisagé y est conforme, il convient de reprendre cette base légale.
  - ❖ Si la base légale retenue n'est pas conforme au référentiel, il conviendra de documenter ce choix dans la partie « écarts au cadre ».

Un partenariat



# LES CATÉGORIES DE PERSONNES CONCERNÉES

Catégories de personnes concernées par le traitement envisagé \*

- ☐ Patients
- ☐ Professionnels de santé
- ☐ Autres catégories de personnes (proches, volontaires sains, ...)

Caractéristiques des personnes concernées

- ☐ Personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice...)
- ☐ Personnes majeures ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique
- ☐ Personnes mineures

Nombre approximatif de personnes concernées \*

# LES CATÉGORIES DE PERSONNES CONCERNÉES

- Cette partie permet notamment d'identifier **les personnes devant être destinataires du document d'information** (titulaires de l'exercice de l'autorité parentale en cas d'inclusions de mineurs, personne de confiance, membre de la famille en cas d'inclusions en urgence dans le cadre de certains projets de recherche, etc.) afin que l'information soit la plus [transparente](#) possible.
- Les **différentes notes d'information peuvent ensuite être transmises dans la partie « pièces à fournir » du formulaire.**

# NON CONFORMITÉ À UN RÉFÉRENTIEL DE LA CNIL

## ÉLÉMENTS DE CONFORMITÉ DU TRAITEMENT

### – Non-conformité à un référentiel de la CNIL

 Votre traitement pourrait-il entrer dans le champ d'application d'un des référentiel de la CNIL?

**S'il est en tous points conforme** à ce que prévoit le référentiel concerné, assurez-vous qu'une [déclaration de conformité](#) à ce référentiel a été effectuée par votre organisme de rattachement (la déclaration ne doit être effectuée qu'une seule fois par référentiel, même si plusieurs traitements sont mis en oeuvre).

**S'il n'est pas strictement conforme** à ce que prévoit le référentiel concerné, merci de nous indiquer pour quelle(s) raison(s).

Un partenariat



## 2. Conformité du traitement

### Cadre concerné \*

Les méthodologies de référence (MR) concernent les recherches, les études et évaluations dans le domaine de la santé.

- ☐ (RS-001) Vigilances sanitaires
- ☐ (RS-002) Entrepôts dans le domaine de la santé
- ☐ (RS-003) Accès précoce à un médicament
- ☐ (RS-004) Accès compassionnel à un médicament
- ☐ (MR-001) Recherches en santé avec recueil du consentement
- ☐ (MR-002) Études non interventionnelles de performances concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- ☐ (MR-003) Recherches en santé sans recueil du consentement
- ☐ (MR-004) Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
- ☐ (MR-005) Études nécessitant l'accès au PMSI et/ou aux RPU par les établissements de santé et les fédérations hospitalières
- ☐ (MR-006) Études nécessitant l'accès au PMSI par les industriels de santé
- ☐ (MR-007) Recherches, études ou évaluations nécessitant l'accès aux données de la base principale du SNDS par les organismes agissant dans le cadre de leur mission d'intérêt public
- ☐ (MR-008) Recherches, études ou évaluations nécessitant l'accès aux données de la base principale du SNDS par les organismes agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes

☐ Aucun cadre de référence n'est applicable



# NON CONFORMITÉ À UN RÉFÉRENTIEL CNIL

Pour faciliter l'instruction de la demande, **pointer les écarts** (juridiques ou techniques) au référentiel et les justifier !

Écarts au cadre \*

- ☒ Modalités d'information des personnes concernées
- ☐ Nature des données traitées
- ☐ Destinataires des données directement identifiantes
- ☐ Transferts de données en dehors de l'Union européenne
- ☐ Base légale du traitement
- ☐ Durée de conservation des données
- ☐ Mesures de sécurité
- ☐ Autres écarts

Modalités d'information des personnes : précisez et justifiez les écarts \*

Limité à 1500 caractères

Un partenariat

**CNIL** **HEALTH DATA HUB**

# NON CONFORMITÉ À UN RÉFÉRENTIEL DE LA CNIL

Pour faciliter l'instruction de la demande, il est nécessaire de pointer les écarts au référentiel et de les justifier, qu'il s'agisse écarts juridiques ou techniques.

- ❖ Si le traitement n'est pas conforme en tout point à un référentiel homologué par la CNIL, il convient d'identifier les points de non-conformité à ce référentiel pour faciliter l'instruction de la demande par la CNIL.
- ❖ En matière de recherches en santé :
  - **La MR-001** pour les recherches nécessitant le recueil d'un consentement en vue de la participation à la recherche (RIPH 1, 2, les essais cliniques, les investigations cliniques, les études des performances...) ;
  - **La MR-003** pour les recherches ne nécessitant pas le recueil d'un consentement en vue de la participation à la recherche (RIPH 3, les RIPH 2 avec information collective, les essais cliniques par grappes...) ;
  - **Les MR-005 et MR-006** pour les RNIPH impliquant exclusivement un traitement de données du PMSI mis à disposition par l'ATIH en fonction de la nature « publique » ou « privée » du responsable de traitement ;
  - **Les MR-007 et MR-008** pour les RNIPH impliquant exclusivement un traitement de données de la base principale du SNDS en fonction de la nature « publique » ou « privée » du responsable de traitement ;
  - **La MR-004** pour les autres RNIPH.

Un partenariat



# L'INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES

## MODALITÉS D'INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES

Une information individuelle de toutes les personnes concernées est-elle prévue ? \*

☒ Oui ☐ Non

Modalités de diffusion des documents d'information \*

Exemple : visite de suivi, envoi d'un courrier postal... Limité à 1000 caractères

## MODALITÉS D'INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES

Une information individuelle de toutes les personnes concernées est-elle prévue ? \*

☐ Oui ☒ Non

**i** Les motifs d'exception à la fourniture d'une information individuelle sont listés à l'[article 14.5 b](#) du Règlement général sur la protection des données (RGPD)

Exception à la fourniture d'une information individuelle \*

- ☐ Information individuelle impossible
- ☐ Information individuelle exigeant des efforts disproportionnés
- ☐ Information individuelle susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs du traitement

Justifiez la demande d'exception à la fourniture d'une information individuelle \*

Limité à 1500 caractères

Quelles mesures appropriées sont prévues pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée ? \*

Exemple : Information collective sur le site web du responsable de traitement, affichage, communiqué de presse... Limité à 1500 caractères

# L'INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES

- Les personnes concernées doivent recevoir **une note d'information dont le contenu est fixé par le RGPD**.
- Les [articles 13](#) (collecte directe) et [14](#) du RGPD (collecte indirecte, notamment lorsque la recherche implique la réutilisation de données d'une base existante) prévoient les modalités d'information et les éléments devant figurer dans la note d'information.
- Que l'information soit individuelle ou collective, [l'article 12 du RGPD](#) exige que [l'information des personnes](#) soit concise, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples.
- Il faudra notamment **adapter la note d'information pour chaque catégorie de personnes concernées par l'étude**, notamment en présence de mineurs ou de personnes vulnérables afin que celle-ci soit la plus [transparente](#) possible.
- En l'absence d'information individuelle sur le fondement de l'article 14,5,b) du RGPD, il convient de justifier l'exception mobilisée et de préciser les mesures appropriées, notamment afin de rendre l'information publiquement disponible.

Un partenariat



# EXERCICE DES DROITS

Pensez à renseigner  
une adresse mail  
générique car celle-  
ci sera publiée en  
open data

## – Modalités d'exercice des droits

Le droit d'accès s'exerce-t-il auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) ? \*

☒ Oui ☐ Non

Numéro de désignation du DPD

Facultatif - si connu

⚠ Les données de cette rubrique seront diffusées au public dans un format ouvert et réutilisable. Veillez à ne pas renseigner de données à caractère personnel.

Fonction et coordonnées publiques pour l'exercice du droit d'accès \*

Limité à 300 caractères

Un partenariat

CNIL.  HEALTH  
DATA HUB

# LES CATÉGORIES DE DONNÉES TRAITÉES

## – Données d'identification

### Données administratives d'identification \*

- ☐ Données nominatives
- ☐ Date de naissance complète
- ☐ Coordonnées postales
- ☐ Coordonnées téléphoniques
- ☐ Coordonnées électroniques
- ☐ Coordonnées bancaires
- ☒ Aucune

## – Données sensibles

### Données sensibles au regard de l'article 9 du RGPD \*

- ☒ Données de santé
- ☐ Données génétiques
- ☐ Données révélant l'origine raciale ou ethnique
- ☐ Données concernant la vie sexuelle
- ☐ Données concernant l'orientation sexuelle
- ☐ Données révélant les convictions religieuses ou philosophiques
- ☐ Autres

### Durée de conservation en base active \*

Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

2 ans

### Durée de conservation en archivage \*

Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

10 ans

Un partenariat



# LES CATÉGORIES DE DONNÉES TRAITÉES

- En application du [principe de minimisation](#), les données traitées doivent être **nécessaires à la finalité du traitement envisagé**. Seules les données nécessaires à la mise en œuvre du projet peuvent être traitées. Il convient donc de s'interroger sur la nécessité de la collecte, tant s'agissant des catégories de données collectées, des bases de données « sources » ou encore, par exemple, de la profondeur historique sollicitée.
- En particulier, le traitement de données sensibles ou d'autres « catégories particulières de données » devra être justifié au regard des dispositions applicables (ex : la collecte du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) aux fins d'appariement avec les données du SNDS, le traitement de données d'infraction, de données génétiques, de données relatives à la vie sexuelle des personnes, etc.).
- Il en va de même des photographies, des vidéos et des enregistrements vocaux qui doivent être recueillis dans des conditions conformes aux dispositions applicables en matière de droit à l'image et de droit à la voix.

Un partenariat



# LES CATÉGORIES DE DONNÉES TRAITÉES

## – Autres données

Autres catégories particulières de données: \*

- ☐ Échantillons biologiques
- ☐ Photographies ou enregistrements video directement identifiants
- ☐ Enregistrements audio directement identifiants
- ☐ Données de géolocalisation
- ☐ Données relatives aux infractions, condamnations, mesures de sûreté
- ☐ Numéro de sécurité sociale (NIR)
- ☒ Autres données
- ☐ Aucune

## – Justification de la collecte d'autres données \*

Justification du traitement \*

x|

Durée de conservation en base active \*

Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

4 ans

Durée de conservation en archivage \*

Exemple : 1 an, 2 mois, 5 jours ou sans objet

1 an

Un partenariat



## 3. Données traitées



# RÉUTILISATION ET INTERCONNEXION

## RÉUTILISATION ET INTERCONNEXION DE BASES DE DONNÉES

Traitement de données du SNDS \*

☐ Oui ☐ Non

Réutilisez-vous des données d'une ou plusieurs bases existantes (hors SNDS) ? \*

☐ Oui ☐ Non

Le traitement envisagé implique t-il un rapprochement ou une interconnexion de fichiers ? \*

☐ Oui ☐ Non

Un partenariat



# RÉUTILISATION ET INTERCONNEXION

SNIIRAM : Précisez la profondeur historique \*  
par exemple, 2016 à 2022

Composantes du SNDS traitées \*

- ☐ SNIIRAM
- ☐ PMSI national (hors dossiers médicaux locaux)
- ☐ CépiDC
- ☐ Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées
- ☐ SI-DEP
- ☐ Vaccin-COVID
- ☐ Autre

Hébergement des données du SNDS \*

- ☐ Portail de la CNAM
- ☐ Plateforme sécurisée de l'ATIH
- ☐ Solution technique du CASD
- ☐ Solution technique de la PDS
- ☐ Hébergement dans une bulle sécurisée

Un partenariat



# RÉUTILISATION ET INTERCONNEXION

- En cas de réutilisation de données déjà collectées, il est nécessaire de s'assurer que **la base initiale a été régulièrement constituée et mise en œuvre** (par exemple en s'assurant que la durée de conservation de la base de données initiale n'a pas expiré et que les données n'auraient pas déjà dû être supprimées ou anonymisées).
- **Les composantes du SNDS, leur profondeur historique et leurs modalités d'hébergement** doivent être précisées.
- La mise en œuvre d'un projet de recherche peut, dans certains cas, nécessiter de procéder à un appariement de données issues de plusieurs bases de données (dossiers médicaux, registres, SNDS...).
- Cet appariement peut être **probabiliste** (à partir de variables communes aux deux fichiers, sans qu'il soit certain que les données concernent la même personne) **ou déterministe** (à partir d'informations permettant d'identifier une personne avec certitude, par exemple un numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) ou des informations qui permettent de le reconstituer).
- En cas de traitement du NIR (ou des informations permettant de le reconstituer) aux fins de réalisation d'un appariement avec des données du SNDS, il est vivement recommandé de se référer au [guide pratique publié par la CNIL](#). Ce guide contient des circuits types ainsi que des recommandations concernant les tiers de centralisation du NIR ainsi que les tiers d'appariement impliqués dans le traitement du NIR.

Un partenariat



# TRANSFERTS HORS UE ?

Transférez-vous des données hors de l'Union européenne ou de l'Espace Économique Européen ? \*

L'EEE comprend le Lichtenstein, la Norvège et l'Islande

☒ Oui ☐ Non

Vers quels types de pays ? \*

- ☐ Adéquats  
☒ Partiellement adéquats ou non-adéquats

– Transfert vers un pays non adéquat ou partiellement adéquat \*

Pays de destination \*

Liste des pays hors de l'Union Européenne ne présentant pas un niveau de protection reconnu comme "adéquat" par la commission européenne ou avec adéquation partielle.

Données transférées \*

- ☒ Données d'identification  
☐ Données sensibles  
☐ Autres données

Un partenariat

CNIL.  HEALTH DATA HUB

# ENCADREMENT DU TRANSFERT

Comment le transfert est-il encadré ? \*

- ☐ Par l'une des garanties appropriées prévues par l'article 46 du RGPD
- ☐ Par l'une des exceptions prévues à l'article 49 du RGPD

Quelle garantie appropriée encadre ce transfert ? \*

- ☒ Clause contractuelle type de protection des données adoptée par la Commission européenne ou par une autorité de contrôle avec approbation de la Commission européenne
- ☐ Règles internes d'entreprises approuvées (BCR)
- ☐ Code de conduite approuvé par une autorité de contrôle
- ☐ Autre garantie appropriée

Mesures supplémentaires afin de garantir un niveau de protection équivalent à celui prévu dans l'Espace économique européen \*

AJOUTER UN TRANSFERT

Un partenariat



# ENCADREMENT DU TRANSFERT

- Les [transferts de données en dehors de l'Union européenne](#) doivent être conformes au [chapitre V du RGPD](#).
- [Certains pays](#) hors UE bénéficient d'un niveau de protection équivalent, dont attestent notamment les **décisions d'adéquations** établies avec ces pays. Dans ce cas, le transfert de données est libre.
- En l'absence d'une telle décision d'adéquation avec le pays vers lequel le transfert est envisagé, le responsable de traitement ne pourra effectuer un transfert que :
  - s'il recourt à un **outil d'encadrement du transfert visé à l'article 46 du RGPD** (notamment les clauses contractuelles types adoptées par la Commission européenne
  - ou s'il invoque **l'une des exceptions mentionnées à l'article 49 du RGPD** (par exemple lorsque la personne concernée a été informée du transfert de ses données, des risques impliqués et qu'elle a consenti au transfert).

Un partenariat



# L'AIPD

**i** Vous devrez fournir une AIPD ou une annexe décrivant votre conformité aux mesures techniques relatives à la sécurité des données personnelles. [modèle de document à intégrer](#)

| Numéro                                  | Titre                             | Mesure de sécurité                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | La mesure est appliquée                                                                        | Justifications (modalités de mise en œuvre, mesures compensatoires, non applicabilité) |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Préparation et conception</b>        |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                |                                                                                        |
| MR-SEC-01                               | Piloter la protection des données | Identifier les acteurs compétents de l'organisme sur la protection des données et la sécurité informatique, dont le DPO et le RSSI. S'assurer que le projet de recherche est conforme à la politique générale de protection des données de l'organisme.                                                             | <input type="checkbox"/> VRAI<br><input type="checkbox"/> FAUX<br><input type="checkbox"/> N/A |                                                                                        |
| MR-SEC-02                               | Sécurité dès la conception        | Intégrer la protection des données et les mesures de sécurité dès la phase de conception de la recherche. Associer le DPO et le RSSI à la conception des protocoles de recherche et au suivi du projet.                                                                                                             | <input type="checkbox"/> VRAI<br><input type="checkbox"/> FAUX<br><input type="checkbox"/> N/A |                                                                                        |
| MR-SEC-03                               | Évaluation des risques            | À partir de l'analyse des risques, définir un plan d'action et mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles spécifiques pour assurer la protection des données du projet. Revoir régulièrement l'analyse de risques, en particulier en cas de modification du système ou du contexte du traitement. | <input type="checkbox"/> VRAI<br><input type="checkbox"/> FAUX<br><input type="checkbox"/> N/A |                                                                                        |
| <b>Minimisation et pseudonymisation</b> |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                |                                                                                        |
| MR-SEC-04                               | Minimisation des données          | Définir précisément les données nécessaires à la recherche. Collecter uniquement les données nécessaires. Minimiser dès que possible les données traitées (filtrage, transformation, réduction, agrégation, purge, etc.)                                                                                            | <input type="checkbox"/> VRAI<br><input type="checkbox"/> FAUX<br><input type="checkbox"/> N/A |                                                                                        |

# LA SÉCURITÉ DES DONNÉES

Nombre approximatif de personnes qui accèderont aux données \*

- Une authentification multi-facteurs est-elle obligatoire pour l'accès au traitement ?
- Les traces d'activité sur le traitement sont-elles enregistrées et protégées ?
- Les données sont-elles chiffrées au repos (base de données, fichiers et sauvegardes) ?
- Les données sont-elles stockées chez un hébergeur de données de santé (HDS) ?

Précisez et/ou justifiez \*

Un partenariat





# LA SÉCURITÉ DES DONNÉES

Des [précautions élémentaires](#) doivent être mises en œuvre de façon systématique. Les exigences en matière de sécurité sont d'autant plus élevées en présence d'un traitement de données de santé.

La sécurité se traduit tant par des mesures techniques que des mesures organisationnelles. Au titre de ces dernières, il est notamment important de limiter l'accès aux données aux personnes qui, sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation, ont réellement besoin d'y accéder.

Le traitement envisagé doit être conforme à l'état de l'art en matière de sécurité informatique, au regard du contexte et des risques. Le peut à cet effet se référer au cadre technique prévu par les référentiels de la CNIL.

Lorsqu'une AIPD est fournie, les mesures techniques et organisationnelles doivent figurer dans l'AIPD.

**Lorsque l'étude n'est pas conforme à une méthodologie de référence sur le plan technique et qu'une AIPD n'est pas fournie**, le dossier de demande devra comporter un document décrivant la conformité du traitement envisagé aux mesures techniques relatives à la sécurité des données personnelles.

# LES PARTIES PRENANTES

## ORGANISME(S) RESPONSABLE(S) DU TRAITEMENT

N° SIREN \*

## ORGANISME PRINCIPAL

Nom de l'organisme \*

Numéro et voie \*

Code postal \*

Commune \*

Pays \*

Secteur d'activité \*

Effectif \*

## Responsable Légal

Nom \*

Prénom \*

Fonction

Adresse Courriel \*

☐ Plusieurs organismes interviennent en qualité de responsable conjoint de traitement

Bien déterminer le statut des acteurs impliqués et les responsabilités de chacun, en amont de la mise en œuvre du traitement !

Un partenariat



# LES PARTIES PRENANTES

## ORGANISME CHARGÉ DE LA MISE EN OEUVRE DU TRAITEMENT

 Indiquez les coordonnées du service ou de l'organisme chargé de l'exploitation informatique du traitement. Ce peut être un service interne (ex, le service informatique) ou un organisme extérieur.

☐ Identique au responsable du traitement

N° SIREN \*

☐ L'organisme n'a pas de SIREN

## CONTACT CNIL

 Personne désignée comme point de contact de la CNIL dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation.

Les coordonnées du contact CNIL sont pré-remplies avec les données du compte. Vous pouvez modifier ces données pour définir un autre point de contact.

Prénom \*

Nom \*

Fonction

Téléphone

Adresse courriel \*

Un partenariat



# LES PIÈCES À FOURNIR

- ✓ Protocole et ses annexes
- ✓ Déclaration(s) publique(s) d'intérêt
- ✓ Notes d'information
- ✓ AIPD ou annexe technique
- ✓ Avis du comité compétent (pour les recherches en santé), le cas échéant
- ✓ Checklist de conformité au référentiel
- ✓ Schéma de circulation des données
- ✓ Documents d'homologation en cas de constitution d'un système fils du SNDS, le cas échéant

Un partenariat



# ET APRÈS ?

- Résumé de votre demande (possibilité de la modifier)
- Historique
- Téléchargement de la demande
- Numéro de désignation

**Historique** 

 **Projet de demande d'autorisation**  
09/04/2026 17:56

 **Projet de demande d'autorisation CNIL - version 1**

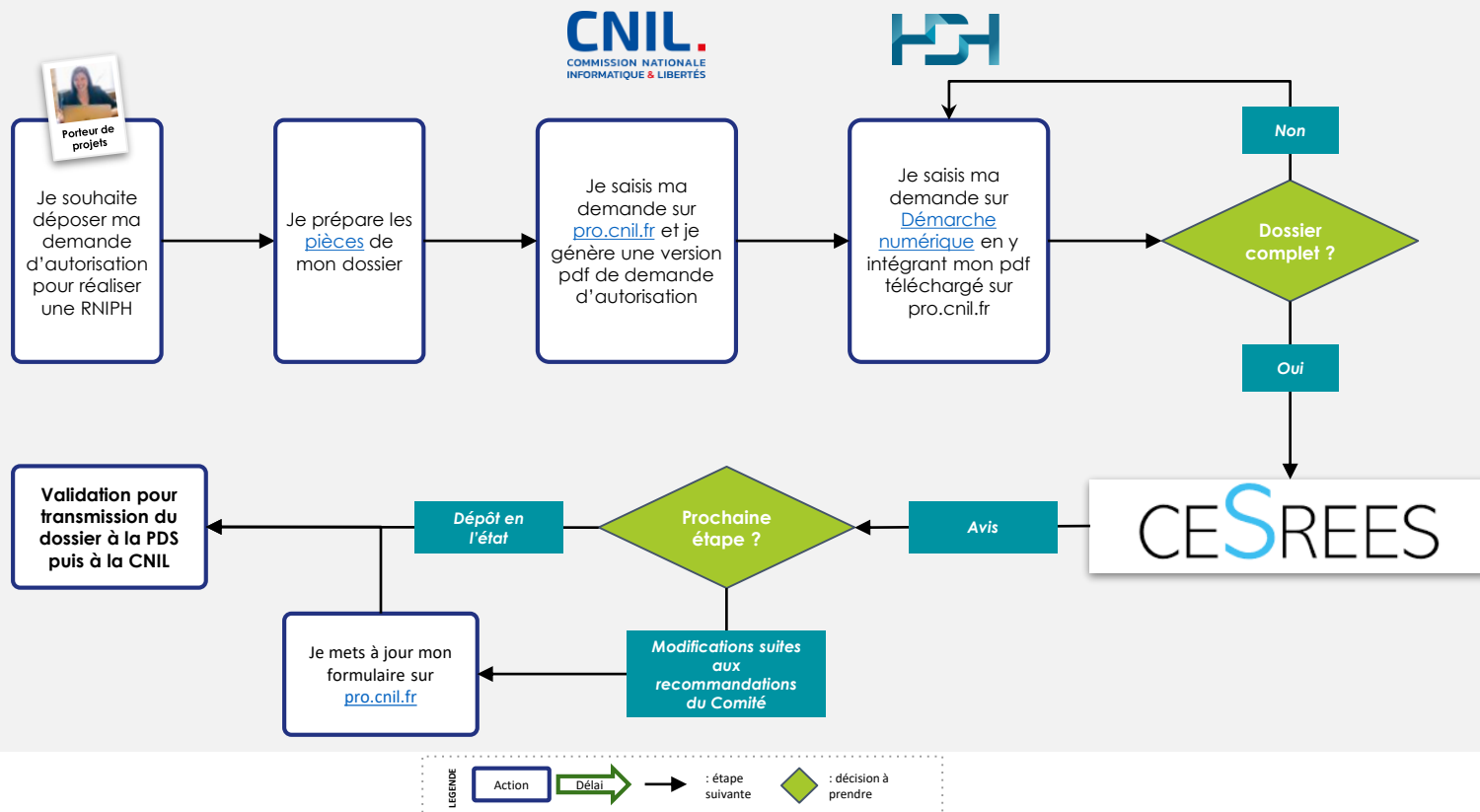
[Projet\\_Demande\\_autorisation\\_V1\\_N°1-221.pdf](#)

**MODIFIER LA DEMANDE**

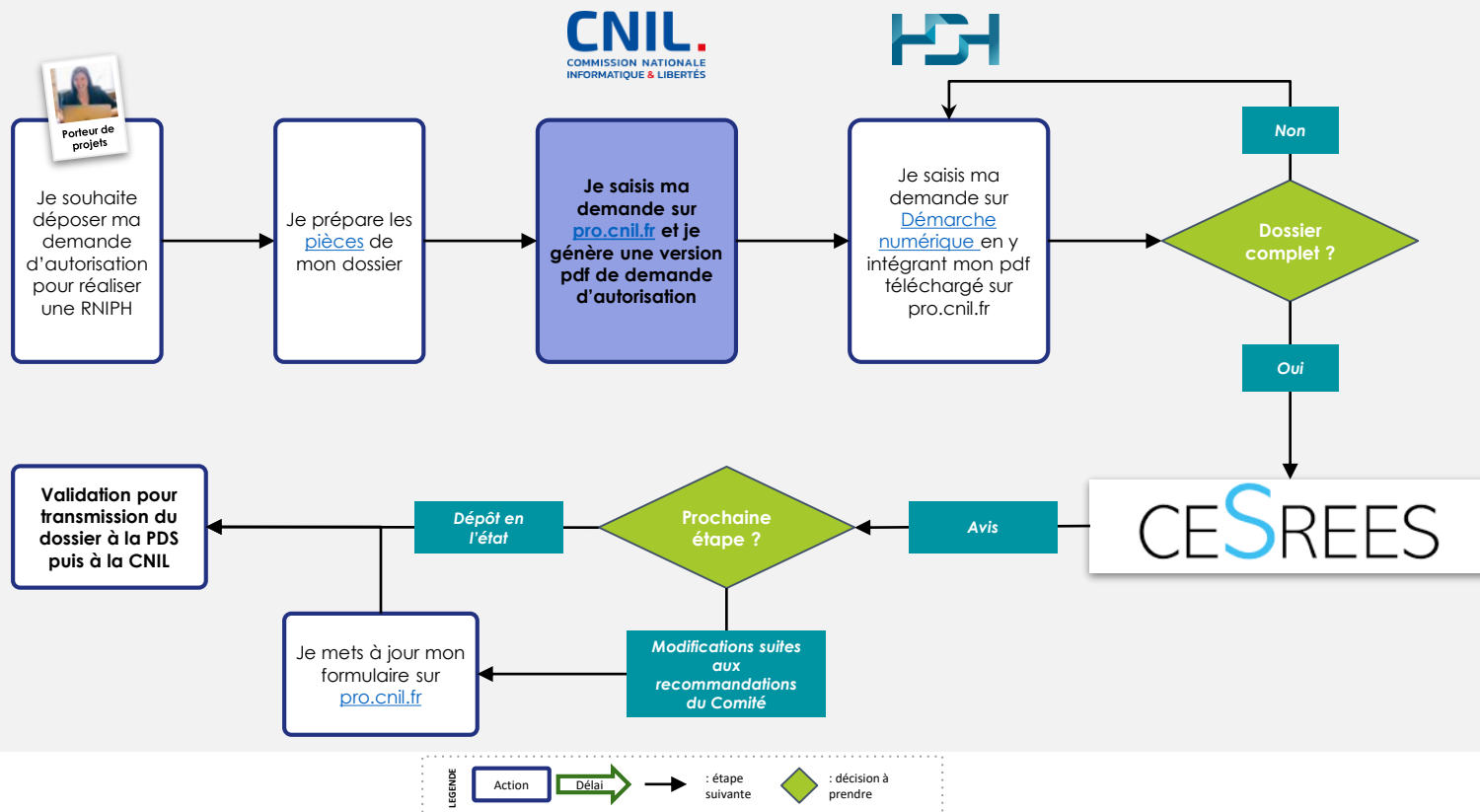
**VALIDATION DE LA VERSION FINALE**

# LE CIRCUIT POUR LES RECHERCHES N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

# PROCÉDURE DE SOUMISSION RNIPH



# PROCÉDURE DE SOUMISSION RNIPH





# PDF ET SOUMISSION SUR DÉMARCHE NUMÉRIQUE

## Demande d'autorisation pour un traitement de données de santé

Le formulaire a été enregistré le 17/12/2025 11:42 avec le numéro 9-108.

**Résumé** (afficher le détail de la demande) >

**Historique** v

### • **Projet de demande d'autorisation**

17/12/2025 11:42

 Projet de demande d'autorisation CNIL - version 1

[Projet\\_Demande\\_autorisation\\_V1\\_N°9-108.pdf](#)

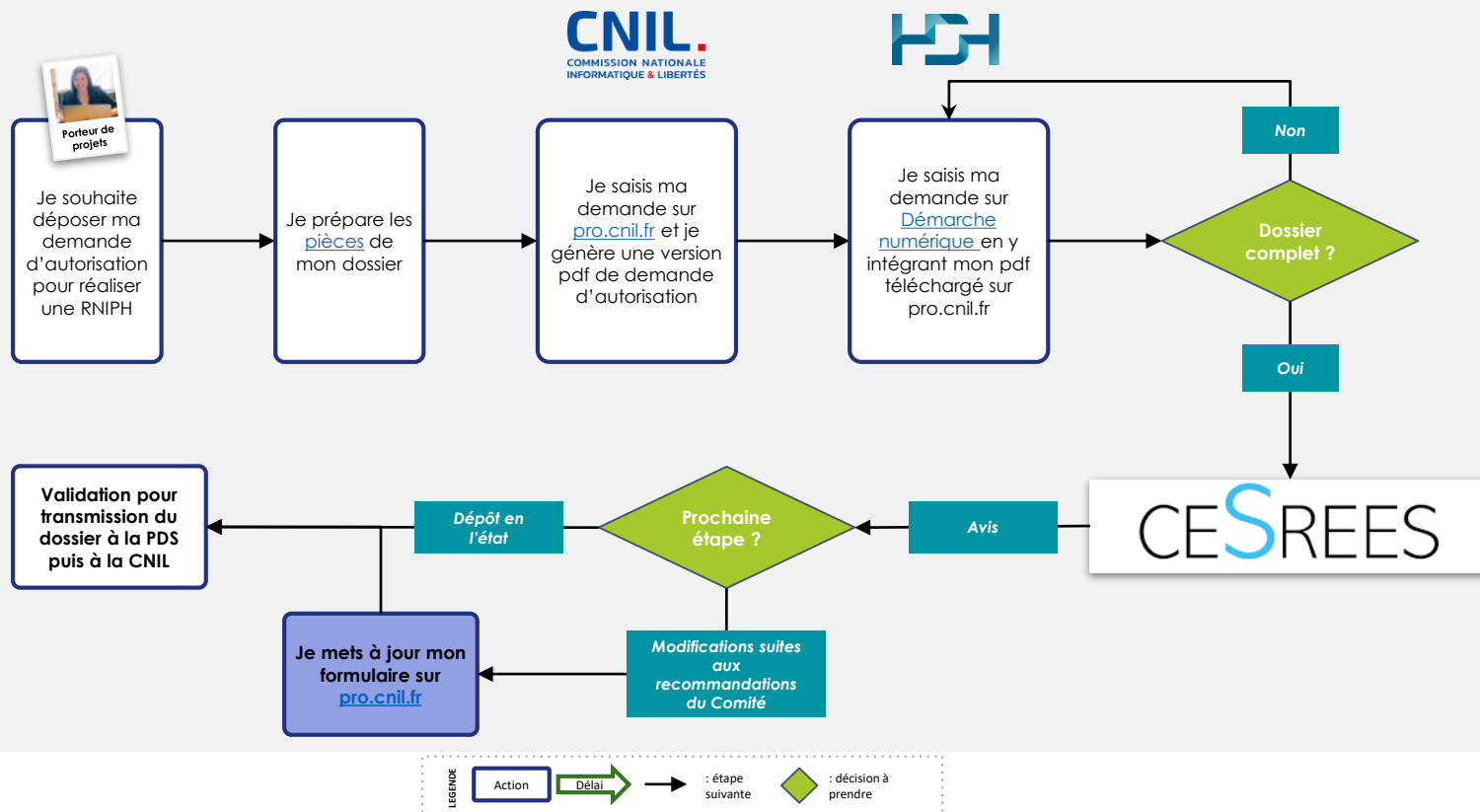
➡ **Télécharger le pdf du formulaire**

➡ **Intégrer le formulaire dans le dépôt du dossier auprès de la PDS sur Démarche Numérique**

MODIFIER LA DEMANDE

VALIDATION DE LA VERSION FINALE

# PROCÉDURE DE SOUMISSION RNIPH



# MODIFICATION DU FORMULAIRE PRO.CNIL

## Demande d'autorisation pour un traitement de données de santé

Le formulaire a été enregistré le 17/12/2025 11:42 avec le numéro 9-108.

**Résumé** (afficher le détail de la demande) >

**Historique** v

• **Projet de demande d'autorisation**  
17/12/2025 11:42

 Projet de demande d'autorisation CNIL - version 1

[Projet\\_Demande\\_autorisation\\_V1\\_N°9-108.pdf](#)

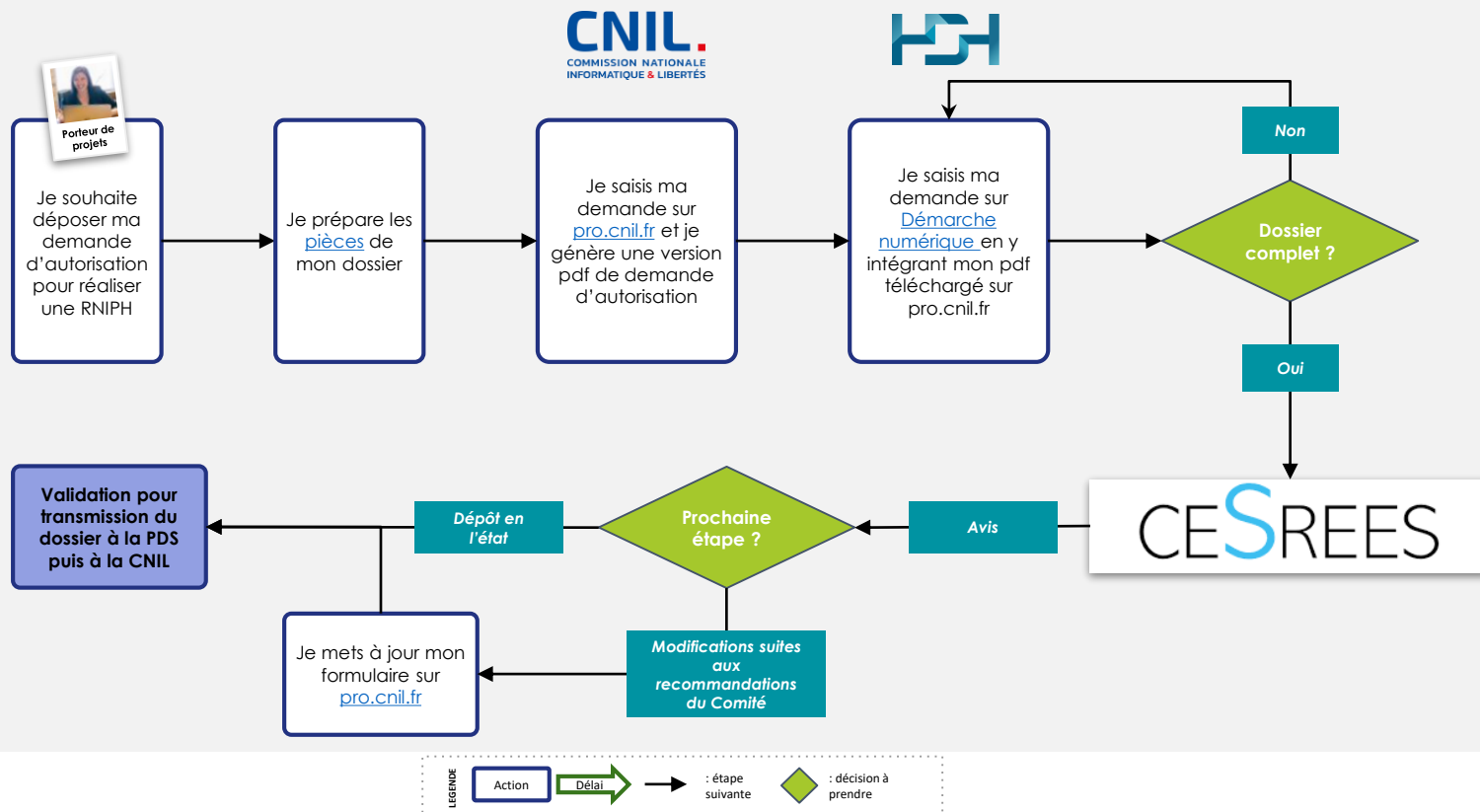
➡ **Modifications suites aux recommandations du Comité**

➡ **Mise à jour du formulaire sur pro.cnil.fr**

MODIFIER LA DEMANDE

VALIDATION DE LA VERSION FINALE

# PROCÉDURE DE SOUMISSION RNIPH



# VALIDATION FORMULAIRE ET SOUSSION DOSSIER À LA CNIL

## Demande d'autorisation pour un traitement de données de santé

Le formulaire a été enregistré le 17/12/2025 11:42 avec le numéro 9-108.

**Résumé** (afficher le détail de la demande) >

**Historique** v

● **Projet de demande d'autorisation**  
17/12/2025 11:42

 Projet de demande d'autorisation CNIL - version 1

[Projet\\_Demande\\_autorisation\\_V1\\_N°9-108.pdf](#)

- ➡ **Validation pour transmission du dossier à la PDS**
- ➡ **Plus de possibilité de modifier le contenu du formulaire**
- ➡ **La PDS intègre les pièces du dossier et le soumet à la CNIL pour autorisation**

MODIFIER LA DEMANDE

VALIDATION DE LA VERSION FINALE

# EXAMEN D'UN DOSSIER RNIPH: LES ACTEURS IMPLIQUÉS

## PORTEUR DE PROJET



- Remplit un formulaire sur **la plateforme de la CNIL**. Les informations peuvent être ajustées si besoin jusqu'à la soumission du dossier à la CNIL pour autorisation.
- Dépose le dossier sur **Démarches Numériques** (avec le formulaire [pro.cnil.fr](https://pro.cnil.fr) en pièce jointe).

- Vérifie la complétude du dossier déposé sur **Démarches Numériques**.
- Vérifie que le dossier relève bien du **champ de compétence du CESREES**.
- Transmet le dossier au **CESREES** pour avis.

## CESREES

Emet un **avis** sur :

- La finalité et la méthodologie du projet
- La nécessité du recours à des données de santé à caractère personnel
- La pertinence éthique
- La qualité scientifique du projet
- Le cas échéant sur le caractère d'intérêt public que présente le projet.

## PORTEUR DE PROJET



- Modifie si besoin les informations du formulaire sur la plateforme de la CNIL, dans le seul but de **tenir compte d'observations formulées par le CESREES**.
- **Valide une version finale du formulaire** pour soumettre le dossier en vue d'obtenir une autorisation.

- Intègre les pièces du dossier sur la version finale du formulaire [pro.cnil.fr](https://pro.cnil.fr), **pour soumission du dossier à la CNIL**

[sur demande du porteur de projet]



- **Instruit la demande d'autorisation.**
- **Se prononce sur la demande d'autorisation** pour mettre en oeuvre le projet.

Pour les RNIPH, la validation de l'envoi du dossier à la CNIL ne doit intervenir qu'après le passage au CESREES.

Il est fortement recommandé d'intégrer les remarques du Comité avant de demander la soumission du dossier à la CNIL.

Dès lors que le formulaire est définitivement validé par le porteur de projet, la PDS le soumettra à la CNIL et il ne pourra plus être modifié.



**Merci de votre attention !**

Avez-vous des questions ?