



# COLLOQUE DONNÉES DE SANTÉ

POUR UNE APPROCHE CONCRÈTE DE LA DISTINCTION ENTRE  
UTILISATION PRIMAIRE ET SECONDAIRE,  
À L'AUNE DES RÈGLEMENTS EHDS, IA ACT & RDM

**MARDI 27 JANVIER 2026 • 09H30 - 17H30**

**AUDITORIUM MAISON DE LA MECANIQUE • Courbevoie 92**

# INTRODUCTION



Florence Eon-Jaguin,  
Avocat  
Cabinet Eon Jaguin  
Co-animatrice GT Santé AFCDP



François Hébert  
Directeur général  
Snitem



Isabelle Vigier  
Avocat  
Vigier avocats  
Co-animatrice GT Santé AFCDP

# NOTION DE DONNÉES DE SANTÉ



Florence Eon-Jaguin,  
Avocat  
Cabinet Eon Jaguin  
Co-animatrice GT Santé  
AFCDP



Isabelle Vigier  
Avocat  
Vigier avocats  
Co-animatrice GT Santé  
AFCDP



## Colloque « Données de santé »

*Pour une approche concrète de la distinction entre utilisation primaire et secondaire, à l'aune des règlements EHDS, IA Act & RDM*

27 janvier 2026 - SNITEM

# Donnée de santé

## Utilisation primaire & secondaire

### Interventions de :

- Florence EON-JAGUIN, Avocat
- Isabelle VIGIER, Avocat



# Sommaire

I. Définition

II. Par extension

III. Donnée de santé personnelle ou non personnelle





# Définition

---

- **Donnée de santé**

- « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui **révèlent des informations sur l'état de cette personne** » (article 4.15 du RGPD)

- **Données de santé par nature**

- *antécédents médicaux, maladies, prestations de soins réalisées, résultats d'examens, handicap, etc. par exemple scanner, tension*

- **Données de santé par combinaison**

- *croisement d'une mesure de poids avec d'autres données : nombre de pas, mesure des apports caloriques..., croisement de la tension avec la mesure de l'effort, etc*

- **Données de santé par destination**

- *c'est-à-dire de l'utilisation qui en est faite sur le plan médical. Par exemple la photo du patient pour une opération de chirurgie réparatrice*

# Donnée de santé par extension?

---

- **Extension par nature**

- *Ex. Donnée de handicap*

- **Extension par interprétation**

- *Déduction sans croisement avec d'autres données*
  - Traitement permettant indirectement de dévoiler des informations sensibles « *au terme d'une opération intellectuelle de déduction ou de recoupement* », est soumis à l'article 9 du RGPD



# Donnée personnelle ou non personnelle

---

- **Pseudonymisation**

- Quand une donnée de santé personnelle devient-elle non personnelle ?
- Dans quelles circonstances ?

- **Proposition « Digital Omnibus »** en date du 19 novembre 2025

- Précision sur la notion de données personnelles
- Deux dérogations prévues pour le traitement des données sensibles

# Données visées par l'EHDS

---

- **Données de santé électroniques à caractère personnel**

- *les données concernant la santé et les données génétiques, qui sont traitées sous une forme électronique (article 2.2.a) de EHDS)*

- **Données de santé électroniques à caractère non personnel**

- *les données de santé électroniques autres que les données de santé électroniques à caractère personnel, comprenant à la fois les données qui ont été anonymisées de sorte qu'elles ne se rapportent plus à une personne physique identifiée ou identifiable («personne concernée») et les données qui ne se sont jamais rapportées à une personne concernée (article 2.2.b) de EHDS)*

- **Données génétiques**

- *« données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question » (article 4.13 du RGPD)*

# L'utilisation primaire et l'utilisation secondaire

---



Le Règlement relatif à l'espace européen des données de santé repose sur **2 piliers** :

- 1 L'utilisation primaire des données de santé : réguler et faciliter l'accès aux données de santé en Europe.
- 2 L'utilisation secondaire des données de santé : faciliter et développer la réutilisation de ces données.

# L'utilisation primaire des données de santé



Article 2 du Règlement :



« **l'utilisation primaire** » signifie « *le traitement de données de santé électroniques pour la fourniture de soins de santé en vue d'évaluer, de maintenir ou de rétablir l'état de santé de la personne physique à laquelle ces données se rapportent, y compris la prescription, la dispensation et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux, ainsi que pour les services sociaux, administratifs ou de remboursement pertinents* ».

## ● Exemples

:



Consultation d'un dossier médical électronique par un professionnel de santé



Accès transfrontalier



Partage de résultats d'examens, ...

# L'utilisation primaire des données de santé

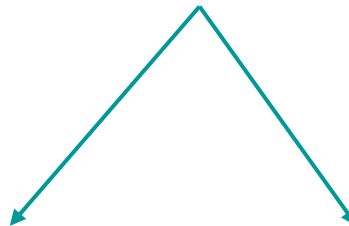


Enjeu

u



Chaque citoyen puisse accéder **gratuitement** et **immédiatement** à ses données de santé.



Possibilité d'ajouter des données de santé à son propre dossier médical, d'accorder des accès à un ou plusieurs destinataires de son choix.

Les nouvelles règles doivent permettre aux professionnels d'accéder à l'intégralité des dossiers médicaux de leurs patients, peu important leur État membre d'origine.

# L'utilisation primaire des données de santé

---



## Objectifs principaux :

- ➡ Améliorer la continuité des soins au sein de l'Union européenne
- ➡ Faciliter l'accès des patients à leurs données
- ➡ Permettre un partage sécurisé des données entre les professionnels de santé.

# L'utilisation primaire des données de santé



## L'accès transfrontalier :



Mise en place d'une infrastructure transfrontière



MyHealth@EU

- Obligation d'y adhérer

- Objectif → Assurer la continuité des soins à travers les États membres.



# L'utilisation secondaire des données de santé



## Article 2 du Règlement :



« **L'utilisation secondaire** » se définit comme « le traitement de données de santé électroniques aux fins énoncées au chapitre IV du présent règlement, autres que les finalités initiales pour lesquelles ces données ont été collectées ou produites ».



## Exemples de finalités :



L'intérêt public dans le domaine de la santé publique ou de la santé au travail;



La recherche scientifique ayant trait aux secteurs de la santé ou des soins qui contribue à la santé publique



L'élaboration de politiques et les activités réglementaires destinées à aider les organismes du secteur public ou les institutions, ...



## Interdiction :



Réutilisation des données de santé à des fins de publicité ou de marketing auprès des professionnels de santé.



Réutilisation des données de santé pour prendre des décisions préjudiciables.

# L'utilisation primaire des données de santé



Enjeux :



Améliorer l'innovation



Améliorer la recherche scientifique  
et médicale en Europe



Mise en place d'un espace  
commun de données de santé



Meilleure réutilisation de ces dernières

# L'utilisation secondaire des données de santé

---



Le chapitre 4 du Règlement vise à développer l'utilisation secondaire des données, dans un cadre sécurisé et harmonisé :

- ➡ Obligation, pour les détenteurs d'un grand nombre de catégories de données de santé, de mettre ces données à disposition à des fins de réutilisation.
- ➡ Des règles et une procédure d'accès aux données imposant des conditions strictes et des délais.
- ➡ Mise en place de guichets uniques nationaux.
- ➡ Exigence de transparence sur les données disponibles et leur qualité.
- ➡ Protection des données de la personne concernée renforcée.
- ➡ Mise en place par la Commission européenne d'une infrastructure commune pour la mise à disposition et l'utilisation de données.

# L'enjeu majeur : la circulation des données



Circulation des données



Nouveau cadre réglementaire



Permet d'harmoniser les conditions d'accès aux données à des fins d'utilisation secondaire, de clarifier les finalités d'intérêt public et d'offrir un environnement juridique clair et prévisible.



Ambition



Créer un marché unique des données de santé au service des citoyens, des professionnels et des chercheurs.



Meilleure exploitation des données existantes, accélère l'innovation,  
...



Merci pour votre attention

# PRÉSENTATION DES NOTIONS D'UTILISATION PRIMAIRE ET SECONDAIRE



Florence Eon-Jaguin,  
Avocat  
Cabinet Eon Jaguin  
Co-animatrice GT Santé  
AFCDP



Isabelle Vigier  
Avocat  
Vigier avocats  
Co-animatrice GT Santé  
AFCDP

# DÉMO : APPROCHE CONCRÈTE DE L'UTILISATION PRIMAIRE. L'EXEMPLE DE TÉLÉMEDECINE - TÉLÉRÉÉDUCATION ?



Philippe Salamitou  
Président  
Vestalis



Christian Makitu  
Responsable  
Löwenstein médical



Laurent Douard  
Ingénieur d'application Télésuivi  
Löwenstein médical



Christophe Hentze  
Directeur général  
Löwenstein médical



*Solution de digitalisation du parcours de soins à domicile*

Utilisation primaire des données





# Donner accès aux données de la prise en charge

DEMO Gestionnaire2  
Demo SRETT 2

Tableau de bord

Phase Préinclusion

O<sub>2</sub>-S O<sub>2</sub> SEREN

SK SEREN Kiné

O<sub>2</sub> Oxygénothérapie

VNI Ventilation Non Invasive

PPC Pression Positive Continue

Techniciens

Médecins

Dispositifs

Gestion des patients

Règlages

Manuel utilisateur

Recherche patient

Ajouter un patient

Suivi Phase Acc. thérap. Questionnaire Alerte Professionnel Agences Fabricant Réglages

1 - 20 / 37

| ★ | Nom                      | Alertes | Fuites<br>7 jours | Observance |         | 14 derniers jours |               | Acc. thérap.  | Questionnaire S3-NIV |       |
|---|--------------------------|---------|-------------------|------------|---------|-------------------|---------------|---------------|----------------------|-------|
|   |                          |         |                   | 7/10 j     | 21/30 j | 3 sept. 2025      | 16 sept. 2025 |               | Dernière saisie      | Score |
| ☆ | SMITH John               | ⚙️      | 17 L/min          | 8h41       | 8h57    |                   |               |               | 17 sept. 2025        | 5.45  |
| ★ | HUTCH Josh               | ⚙️ ⌚    | 12 L/min          | 8h00       | 7h53    |                   |               |               | 29 juil. 2025        | 4.55  |
| ☆ | DREAMSTATIONBIPAPAUTOYI  | ⚙️      | 10 L/min          | 9h38       | 9h31    |                   |               |               | 27 mars 2024         | 4.55  |
| ☆ | ROCHER Théophile         | ⚙️ 👤    | 1 L/min           | 5h49       | 6h21    |                   |               |               | 27 mars 2024         | 4.09  |
| ★ | LECOQ Bernadette         | ⚙️ 👤    | 4 L/min           | 8h52       | 9h42    |                   |               | 8 sept. 2023  | 27 mars 2024         | 4.55  |
| ☆ | DELORME Anastasie        | ⚙️      | 3 L/min           | 8h20       | 8h19    |                   |               |               | 26 mars 2024         | 5.68  |
| ☆ | PEREZ Susanne            | ⚙️ 👤    | 1 L/min           | 6h50       | 6h27    |                   |               |               | 31 janv. 2024        | 10    |
| ☆ | MENDES Patrick           | ⚙️ 👤    | 12 L/min          | 3h18       | 4h15    |                   |               | 8 sept. 2023  | 8 sept. 2023         | 4.32  |
| ☆ | SALAMITOU Philippe       | ⚙️ 👤    | 17 L/min          | 6h58       | 8h13    |                   |               | 31 juil. 2023 | 5 mai 2023           | 5     |
| ★ | VALENTIN Christophe      | ⚙️ 🔊    | 4 L/min           | 9h49       | 9h31    |                   |               |               |                      |       |
| ☆ | ROUSSEL Laurence         | ⚙️      | 5 L/min           | 8h22       | 7h33    |                   |               |               |                      |       |
| ☆ | SMITH Adam               | ⚙️      | 12 L/min          | 9h12       | 9h24    |                   |               |               |                      |       |
| ★ | CONNERY Karine           | ⚙️ ⌚    |                   | 11h40      | 11h11   |                   |               |               |                      |       |
| ☆ | BIPAPA40NRM Respireonics | ⚙️ 👤    | 20 L/min          | 11h11      | 11h07   |                   |               | 8 sept. 2023  |                      |       |
| ★ | LE GUENEC Gwenaëlle      | ⚙️ 🌀    | 24 L/min          | 12h08      | 5h26    |                   |               |               |                      |       |
| ☆ | OLLIVER Mélanie          | ⚙️ 🌀 👤  | 41 L/min          | 7h13       | 7h18    |                   |               | 28 déc. 2022  |                      |       |
| ☆ | ANDROID Test             | ⚙️ ⌚    | 0 L/min           | 14h41      | 15h29   |                   |               |               |                      |       |

# Agrégation et présentation des données des différentes sources





# Les traitements au sens du RGPD

## Télésurveillance

*Responsable  
de traitement*



## Télésuivi



PSDM

## Gestion technique



vestalis<sup>x</sup>

*Sous traitants*



# Les traitements des données sont strictement encadrés



# vestalis<sup>x</sup>



contact@vestalis.health



11 rue Heinrich, 92100 Boulogne-Billancourt,  
FRANCE



<https://www.vestalis.health>



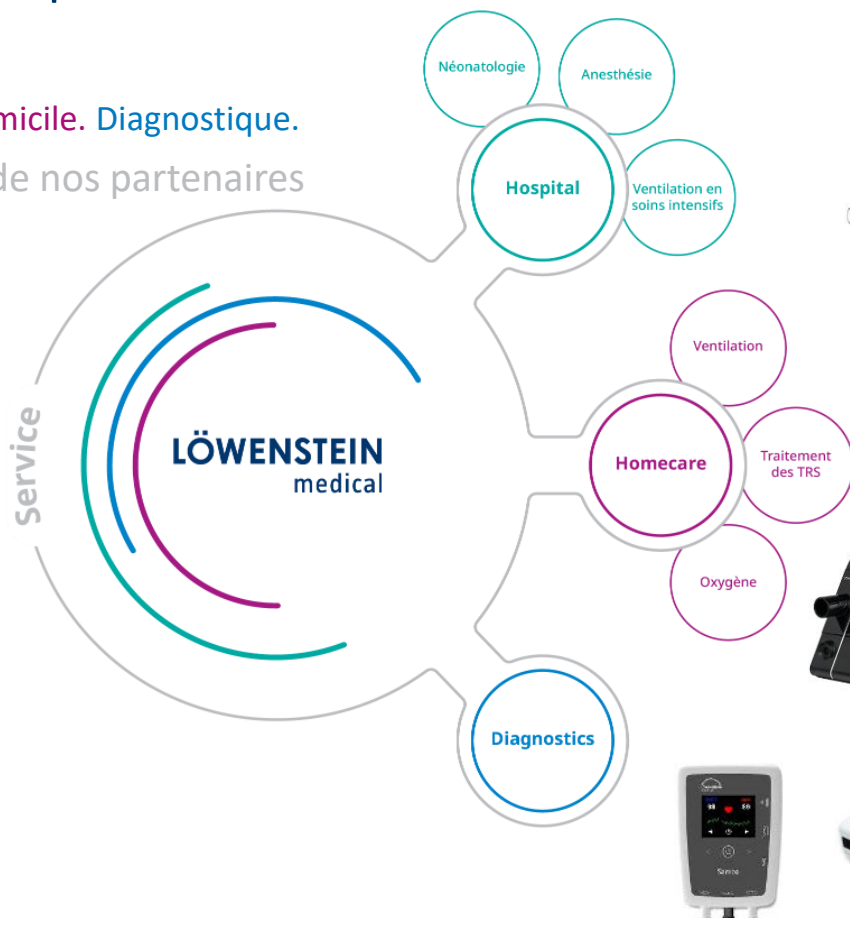
## Comprendre l'utilisation primaire des données de santé en PPC



# With people in mind

Hôpital. Domicile. Diagnostique.

Proches de nos partenaires





# Les évolutions du suivi des patients sous PPC en France

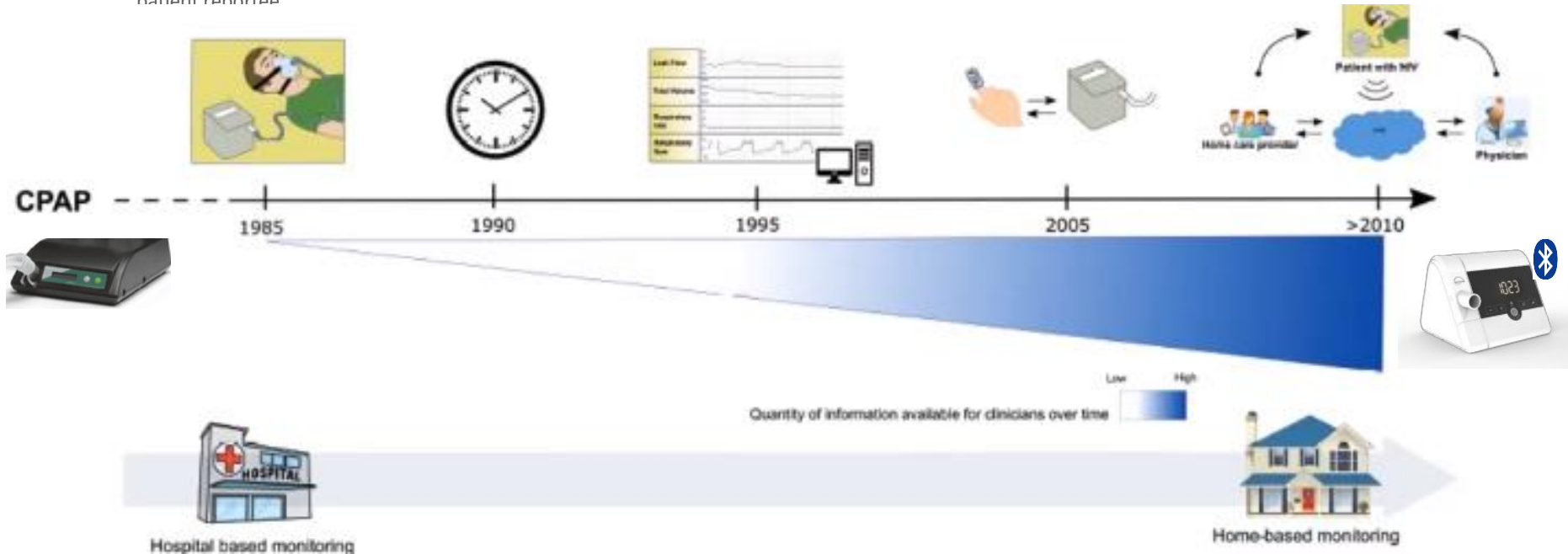
- Suivi clinique uniquement
- Gaz du sang diurne
- Utilisation subjective du patient rapportée

- Mesure de l'observance grâce à un compteur

- Implémentation des logiciels fabricants

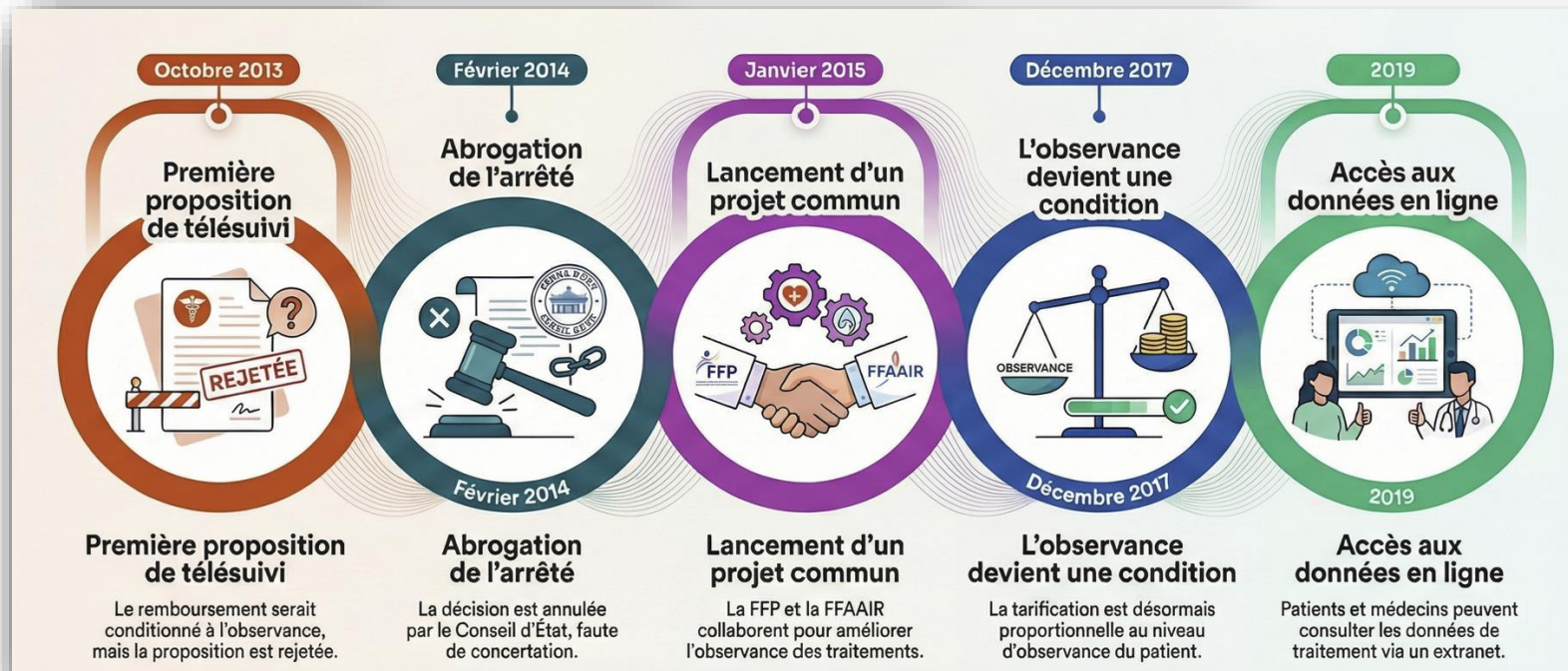
- Couplage des données physiologiques avec les DM

- Contrôle à distance des DM



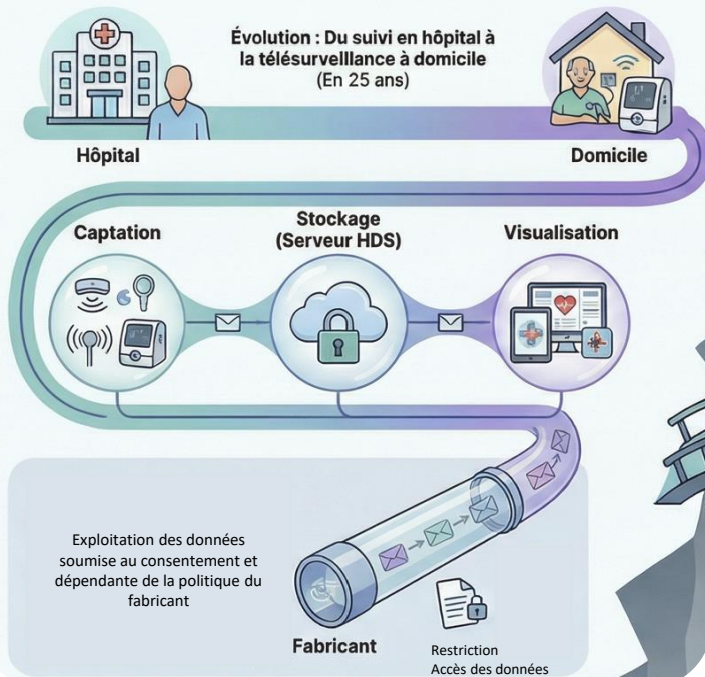


# L'évolution des réglementations entourant la PPC



# Le Parcours des données entourant la PPC

## Le Parcours Idéal et Sécurisé de la Donnée

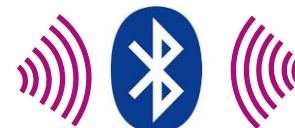
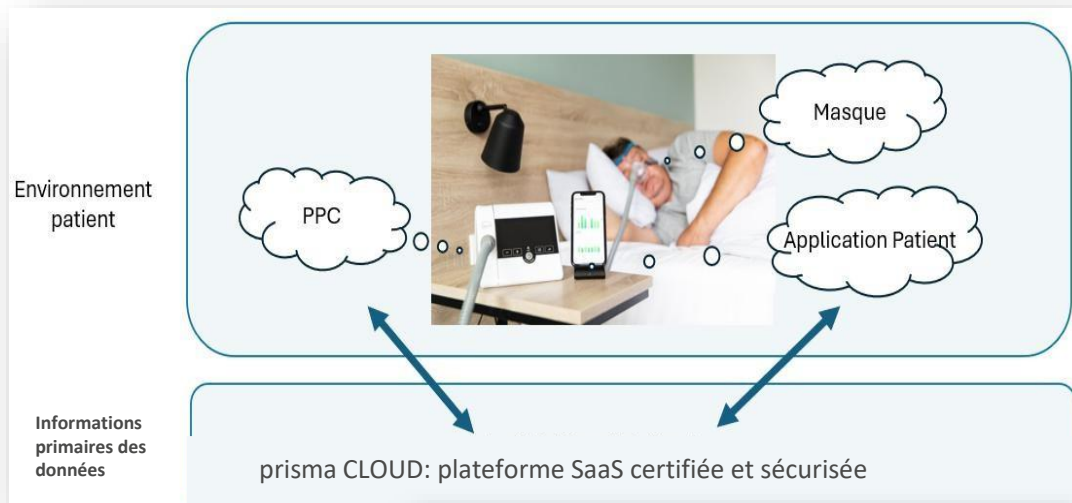


## Des contraintes fortes pour les industriels.

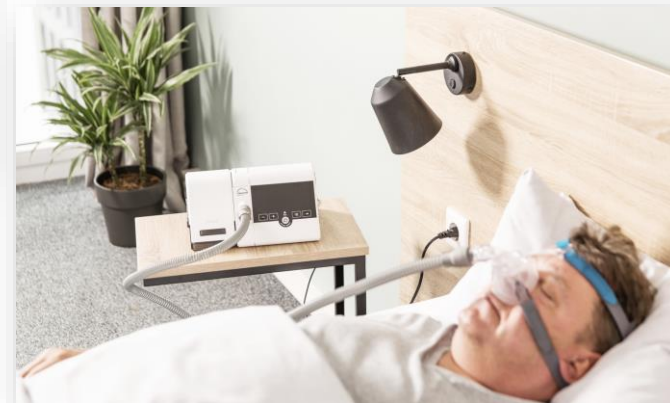
Des obligations techniques (ex: modems) ont failli exclure des fabricants du marché français.



# Quels flux de données



Modem interne



prisma CLOUD: plateforme SaaS certifiée et sécurisée

CE-Certification

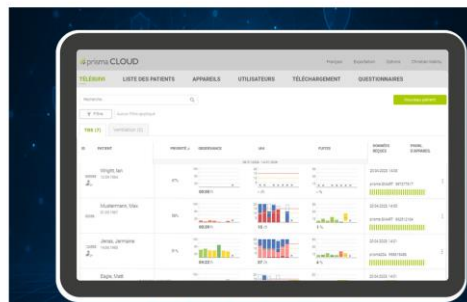
MDR

ISO27001

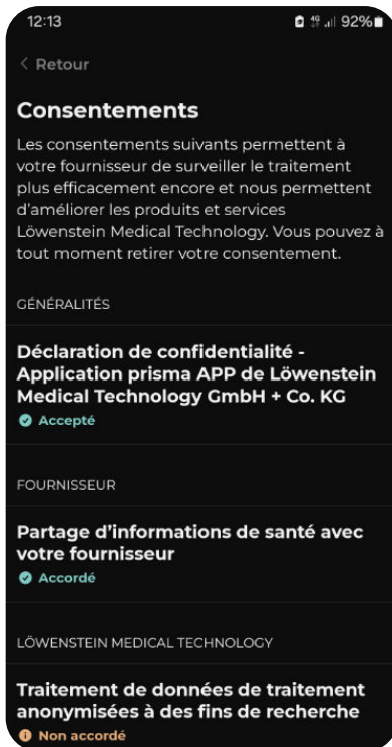
HDS

HIPAA, RGPD

Mises à jour,  
sécurité et  
hébergement inclus



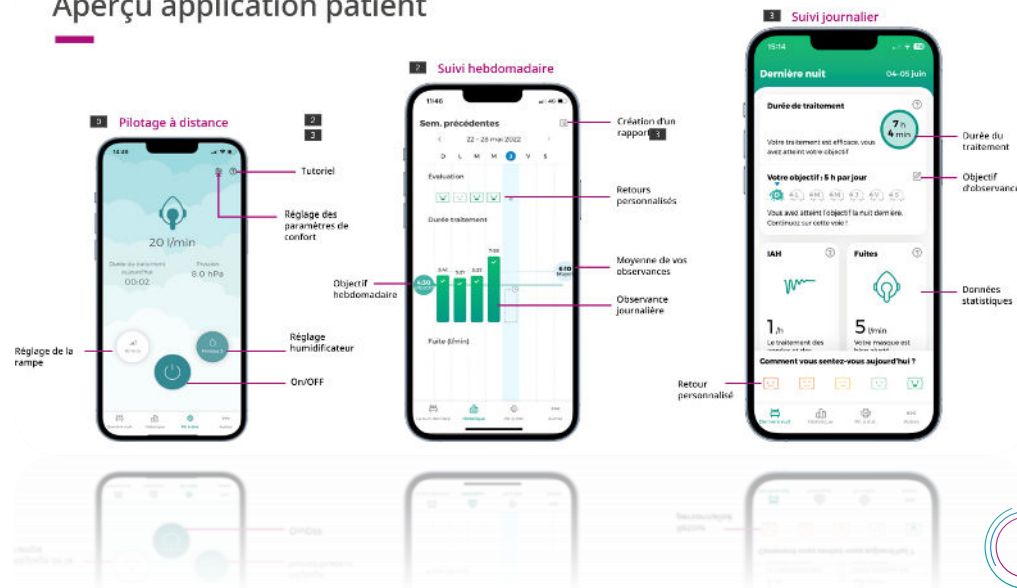
# Démo



(IAH RESIDUEL, MOYENNE DU TEMPS D'UTILISATION DE LA PPC, DONNÉES DE FUITES, RESSSENTI PATIENT, PRESSIONS DELIVREE, COMPTEURS PATIENTS)

Exploitation des données  
soumise au consentement et  
dépendante de la politique du  
fabricant

## Aperçu application patient





Löwenstein Medical  
Arzbacher Straße 80  
56130 Bad Ems, Deutschland



[loewensteinmedical.com](https://loewensteinmedical.com)



The background of the image shows a hand typing on a laptop keyboard. Overlaid on this is a network of white icons. The icons consist of padlocks, some of which are enclosed in hexagonal frames. These frames are connected by thin white lines, creating a web-like structure. A large, semi-transparent white circle is positioned behind the word 'PAUSE'.

# PAUSE

# TABLE RONDE : UTILISATION PRIMAIRE - SUR LES APPORTS DU RÈGLEMENT EHDS, IA ACT & MDR ET IMPACTS ORGANISATIONNELS



Mariama Bouibed  
Formatrice  
Santé Famille Académie



Juliette Masseau  
CEO & fondatrice  
Phynx



Dr Christophe Raspaud  
Pneumologue à Toulouse  
Président Association Mai Poumons



Philippe Salamitou  
Président  
Vestalis



Laurent Douard  
Ingénieur d'application Télésuivi  
Löwenstein médical



Santé  
Famille  
Académie

**Mariama Bouibed**

contact@santefamilleacademie.fr

## Infirmière-puéricultrice



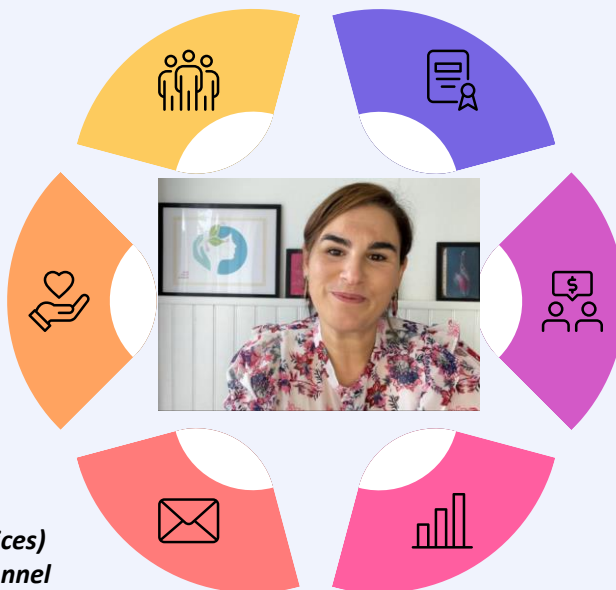
**D.U. Métavers en santé, e-santé,  
médecine connectée**



**Directrice de micro-crèche  
RSAI  
Formatrice**



**Membre du CA de la SoRIP (*société  
savante et de recherche des puéricultrices*)  
et du CIP (*le Conseil National Professionnel  
des IPDE*)**



**Fondatrice de  
Santé Famille Académie**



**Créatrice d'un programme original  
de formation au numérique en  
santé pour les IFAP et les IFAS**



**Directrice éditoriale du  
RSAI Mag**



# UTILISATION PRIMAIRE DES DONNÉES DE SANTÉ EN EAJE

EAJE Etablissement d'Accueil du Jeune Enfant  
(crèche, halte-garderie ...)



## Structures médico-sociales

19 400 EAJE, 498 400 places  
Secteur éloigné des questions en lien avec le numérique en santé et le traitement des données de santé



## Données de santé manipulées en EAJE

PAI, suivi vaccinal, registre de suivi déploiement des protocoles, administration médicamenteuse, suivi



## Etat des lieux de leur recueil, manipulation et hébergement

Dossier de soin, messageries non sécurisées, difficultés d'accès à MMS ..



## Principaux freins : fracture numérique, méconnaissance de la réglementation

Formation au numérique en santé récente, outils méconnus ou peu développés, autres priorités



## Besoins et perspectives pour un meilleur usage des données de santé en EAJE

Outils comme des logiciels de recueil, hébergement, traitement ... Formation des professionnels en particulier des RSAI

### Données de santé en lien avec l'entrée en collectivité

Suivi vaccinal, certificats médicaux

### PAI, enfants à besoins de santé particulier

Enfants avec PAI, DM (ex : surdité, diabète ...), prise en charge pluridisciplinaire

### Organisation du soin

Protocoles de soins  
Registre de suivi

### Promotion et éducation à la santé

MES, données de santé, télésanté (ex : Cr ch'Med)

## LE RSAI

### R f rent Santé et Accueil Inclusif

Le professionnel de santé essentiel à la transition du numérique en santé en EAJE

2023, 19 400 EAJE, 498 400 places selon la DREES  
(Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) sur l'offre d'accueil du jeune enfant

### Besoin de formation Besoin d'accès à des outils sécurisés

Compétences pour les missions fondamentales  
Compétences du numérique en santé

### Missions

décret du 30 août 2021  
Cadre sanitaire  
Prévention en santé  
Inclusion

## API numérique Prise en main de l'outil informatique et cybersécurité en santé



2025/2026



## Données de santé, RGPD cybersécurité e-réputation



Module 4 (cours de 4 h)  
Version présentielle



## API Numérique en santé N°3 e-santé et médecine connectée



IFAS – IFAP  
2025/2026



## Communication et éthique du numérique en santé



Module 4 – cours de 3h  
(version présentielle)



## API Numérique en santé N°4

Mon Espace Santé, Dossier médical partagé et autres DS

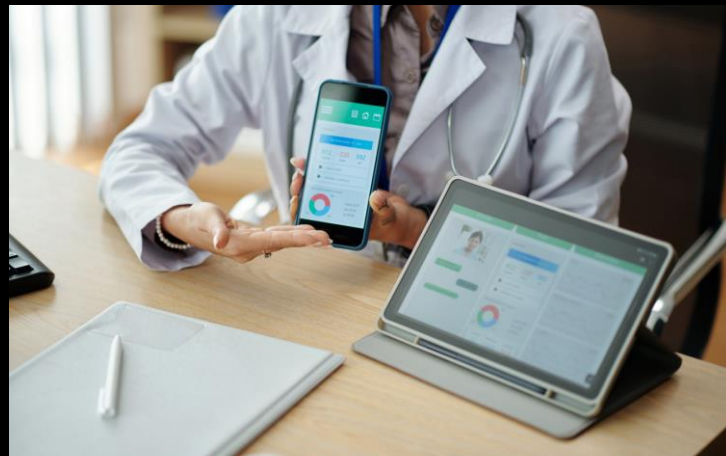


## Télésanté

module 4 – cours de 2h



# LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ EN FORMATION INITIALE DEAP / DEAS ET EN FORMATION PROFESSIONNELLE



*Santé  
Famille  
Académie*

**Mariama Bouibed,  
Infirmière-puéricultrice  
D.U. Métavers en santé, e-santé et médecine  
connectée**

# CRÉER UN PLAN D'ENSEIGNEMENT CONFORME AU RÉFÉRENTIEL DEAP ET DEAS ET QUI PERMETTE D'ACQUÉRIR DES COMPÉTENCES POUR ÊTRE ACTEUR DE LA TRANSITION NUMÉRIQUE DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

## Contexte du projet



**01** UNE FEUILLE DE ROUTE 2023-2027 DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



**02** DE NOUVELLES COMPÉTENCES TRANSVERSALES EN NUMÉRIQUE EN SANTÉ À ACQUÉRIR EN IFAP ET IFAS



**03** UN SUPPORT ESSENTIEL : LA PLATEFORME DE L'ANS FORMATION



**04** UN PLAN D'ENSEIGNEMENT CONFORME ET ADAPTÉ AU QUOTIDIEN PROFESSIONNEL DES AS ET DES AP



## Constats, enjeux et défis de l'enseignement du numérique en santé en IFAS / IFAP



**Un domaine  
appréhendé**



**De nouvelles  
connaissances  
à acquérir**



**ANS Formation :  
des contenus à  
contextualiser**



**Un public  
hétérogène dans  
l'utilisation des  
outils numériques**



# EXEMPLES D'OUTILS DE LUDOPEDAGOGIE POUR RENDRE PLUS ACCESSIBLE LA FORMATION DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

## Prévention primaire

## Consultation

## Hospitalisation

## Retour à domicile / Suivi

### MESSAGERIE SÉCURISÉE PRO

**Description** : Échanges entre professionnels chiffrés.  
**Bénéfices** : coordination, traçabilité.  
**Risques** : envoi à mauvais destinataire si sélection erronée.  
**Vérifier** : plateforme certifiée, double vérification destinataire.

### TELESURVEILLANCE

**Description** : Agrégation de données à distance (capteurs).  
**Bénéfices** : alerte précoce, suivi chronique.  
**Risques** : fausses alertes, surcharge données.  
**Vérifier** : seuils d'alerte, responsables de surveillance.

### E-ORDONNANCE

**Description** : Ordonnance numérique transmise au pharmacien.  
**Bénéfices** : traçabilité, réduction d'erreurs.  
**Risques** : erreur saisie, usurpation d'identité si accès libre.  
**Vérifier** : identité prescripteur, signature électronique.

### AGENDA / RDV EN LIGNE

**Description** : Plateforme prise de RDV.  
**Bénéfices** : organisation, rappels automatiques.  
**Risques** : erreur de planning, fuite données.  
**Vérifier** : droit d'accès, anonymisation partielle.

### TÉLÉCONSULTATION

**Description** : Consultation audio/vidéo.  
**Bénéfices** : accès rapide, maintien du suivi.  
**Risques** : confidentialité si non sécurisée, inadaptée si examen requis.  
**Vérifier** : chiffrement, identité patient confirmée.

### DMP (DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ)

**Description** : Dossier patient partagé national.  
**Bénéfices** : centralisation des infos, meilleure coordination.  
**Risques** : erreurs d'identivigilance, accès non autorisé si identifiants partagés.  
**Vérifier** : accès nominatif, droits limités.

Une frise collaborative à reconstituer en plaçant des outils numériques pertinents dans le parcours de soin d'un patient et en présentant le rôle de l'AS/de l'AP en lien avec ces outils



## Un jeu de carte sur les bonnes pratiques en lien avec le numérique en santé

### API 1 Numérique en santé :

Prise en main de l'outil informatique, approche professionnelle en santé Cybersécurité

1

Une AS ou AP reçoit un mail d'un homme se présentant comme un fournisseur lui demandant d'ouvrir une pièce jointe urgente sur les commandes de repas.

2

Un AP ou AS verrouille toujours son poste informatique avant de quitter le bureau ou la salle de soins alors que les collègues pourraient en avoir besoin.

3

Une AS ou AP utilise le même mot de passe pour le logiciel de soins et pour ses comptes personnels ce qui lui permet de ne pas les oublier.

4

Un AP ou AS vérifie le bracelet d'identité de l'enfant avant de faire le soin noté sur son dossier de soin informatisé

1

### Bonnes pratiques



2

### Pratiques douteuses



# TABLE RONDE : IMPACTS SUR LE VOLET SÉCURITÉ - SÉCURISATION DES DONNÉES DE SANTÉ DANS CET UNIVERS



Didier Ambroise  
Directeur Projets numériques  
DOSHAS Consulting



Philippe Loudenot  
Cyber Security Strategist/DPO  
BlueFiles



William Rolland  
Directeur délégué numérique en santé  
Snitem



# COCKTAIL DÉJEUNATOIRE

# TABLE RONDE : APPROCHE COMPARÉE DE L'APPROPRIATION DU RÈGLEMENT EUROPÉEN FRANCE, ESPAGNE, ITALIE



Nadia Arnaboldi  
DPO  
Arnaboldi consulting firm



Ariadna Crespo  
DPO  
Abogado



Dora Talvard  
Chargée des affaires juridiques Délégation  
du numérique en santé  
DNS





## Colloque « Données de santé »

*Pour une approche concrète de la distinction entre utilisation primaire et secondaire, à l'aune des règlements EHDS, IA Act & RDM*

27 janvier 2026 - SNITEM

# Approche comparée de l'appropriation du règlement européen EHDS : France, Espagne, Italie

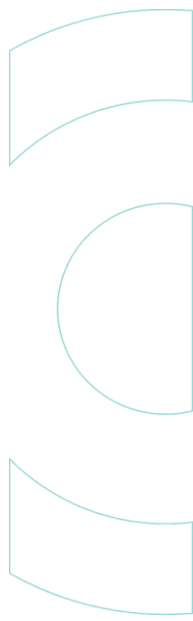
## Interventions de :

- Nadia ARNABOLDI: vice-présidente d'ASSO DPO et de CEDPO, DPO externe
- Ariadna CRESPO : DPO du Groupe Igualatorio Médico Quirurgico, IMQ et membre de l'APEP.AI
- Dora TALVARD: directrice de projet – Chargée des affaires juridiques DNS, Ministère de la Santé



# Sommaire

- I. L'organisation du système de santé
- II. Les autorités de protection des données
- III. Comparaison des règles applicables aux données de santé
- IV. La déclinaison dans le droit national du règlement relatif à l'Espace européen des données de santé



# Partie 1 : Organisation du système de santé

## France

### Système de santé français « centralisé »



#### Système « centralisé »

- National : le ministère chargé de la santé définit les grandes orientations de la politique en santé.
- Régional : les ARS coordonnent l'offre de soins, la prévention et la gestion des crises sanitaires dans chaque région.
- Local : les structures, établissements et professionnels de santé prodiguent les soins au plus près des usagers.



→ Mise en œuvre des règles définies au niveau national à l'appui des autorités régionales et locales, qui n'ont **pas de pouvoir d'adaptation des règles.**



Diversité des structures : hôpitaux publics, cliniques privées, cabinets médicaux, structures médico-sociales.

### Exemples de la recherche



La **convention unique** est un document essentiel pour les recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine en France. Elle est prise par voie d'arrêté ministériel

Les **Comités de Protection des Personnes** (CPP) sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine (art L 1123-7 CSP) :



- Organisation fixée par le code de la santé publique : identique dans toutes les régions.

La **Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine** est chargée de la coordination et de l'harmonisation du fonctionnement des CPP en France.



→ Pas de spécificités locales.



# Partie 1 : Organisation du système de santé

## Italie

### Système de santé italien « décentralisé »

Le système de santé italien (Servizio Sanitario Nazionale – SSN) est public, universel et décentralisé. Il repose sur la répartition des compétences entre l'État, les Régions et les Provinces autonomes de Trente et de Bolzano.

- **National:** L'État, par l'intermédiaire du ministère de la Santé, n'assure pas la gestion directe des services de santé, mais définit le cadre réglementaire général du système de santé.
- **Régional:** Les Régions sont responsables de la programmation, de l'organisation et de la gestion du système de santé. Les Provinces autonomes disposent de compétences analogues à celles des Régions, mais avec une autonomie renforcée reconnue par leur Statut spécial.
- **Conférence État-Région:** elle est un organe institutionnel de concertation entre l'État, les Régions et les Provinces autonomes et le lieu où ils coordonnent leurs politiques de santé.

À l'État revient la législation-cadre, tandis que les Régions et les Provinces autonomes sont compétentes pour la législation de détail relative à la fourniture effective du service



Le Conseil des ministres a approuvé, le 12 janvier 2026, un projet de loi d'habilitation visant à la réorganisation et au renforcement de l'assistance territoriale et hospitalière ainsi qu'à la révision du modèle organisationnel du Service national de santé, lequel prévoit l'adoption des décrets d'application d'ici le 31 décembre 2026.

Source: [Ministero della Salute - SSN: principi e organizzazione](#)

# Partie 1 : Organisation du système de santé

## Italie

### Recherche

L'autorisation des essais cliniques dépend du type d'étude, mais le système est aujourd'hui largement **centralisé**.



Les **essais cliniques** portant sur les médicaments et les amendements à chaque phase doivent être autorisés par **Agence italienne du médicament** (AIFA).

L'essai clinique doit être aussi préalablement approuvé par un **comité d'éthique** indépendant (à compétence nationale ou territoriale).

L'**Institut Supérieur de la Santé** fournit des avis consultatifs sur les essais et les amendements de phase I.

Les **études observationnelles** portant sur des médicaments doivent être approuvées par un **comité d'éthique** et enregistrées dans le **Registre des Études Observationnelles** (RSO) tenu par l'AIFA.

### Absence d'une « convention unique » générale.

En Italie, il n'existe pas d'équivalent direct de la convention unique française, mais ce qui existe à la place sont:

- des contrats / conventions de recherche clinique, conclus entre le promoteur et l'établissement de santé (public ou privé) ;
- des modèles non uniques, mais souvent standardisés au niveau national élaborés par l'AIFA ou par le Centre national de coordination des comités d'éthique.

À la suite du règlement (UE) n° 536/2014 des modèles contractuels types ont été introduits par AIFA, mais ils ne sont pas contraignants au sens strict, contrairement à la convention unique (<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>).

# Partie 1 : Organisation du système de santé

## Espagne

### Système de santé espagnol « décentralisé »

Compétences transférées aux 17 communautés autonomes.

- **National:** le ministère chargé de la santé définit le cadre réglementaire général (loi-cadre), veille à l'équité et fixe le socle commun des prestations sanitaires. Ne gère pas les services de santé.
- **Régional:** Les communautés autonomes organisent et planifient l'offre de soins, avec leurs propres services de santé responsables de la gestion des hôpitaux, du personnel, des budgets et des systèmes d'information.  
**Pouvoir législatif: elles adaptent les règles selon ses particularités.**
- **Coopération national-régional:** au moyen du Conseil Interterritorial composé du ministre chargé de la santé et des conseillers régionaux de la santé.



Source: [Ministerio de Sanidad - Organización Institucional - CCAA](#)



# Partie 1 : Organisation du système de santé

## Espagne

### Recherche « centralisé »



L'**agence espagnole des médicaments et des produits de santé** (AEMPS) autorise les essais cliniques et produits de santé et supervise les médicaments et dispositifs dans tout le territoire.

Les **Comités d'Éthique de la recherche médicale** (CEIm), accrédités et enregistrés au niveau national, sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine (protocole, consentement, protection des données). Les CEIm peuvent être publics ou privés.

La **documentation** pour autoriser un essai clinique est strictement encadrée par la réglementation nationale et européenne, avec formats et contenus normalisés.

→ Pas de spécificités locales concernant les autorisations et la documentation requise.

### Code de conduite traitement de données (FARMAINDUSTRIA)

- Approuvé par l'AEPD.
- Champ d'application: Traitement des données personnelles dans le cadre des recherches cliniques
- Base juridique: Loi (réglementation des essais cliniques).
- Rôles en matière de données:
  - Promoteur, investigateur, centre: responsables indépendants (pas responsables conjoints)
  - Autres intervenants: sous-traitants.

#### Sites de référence:

- [Investigación sanitaria y ensayos clínicos | AEPD](#)
- [Investigaciones clínicas con productos sanitarios | AEMPS](#)
- [guia-comercializacion-ps-2025.pdf](#)

# Partie 2 : Autorités de protection des données

---

## France

Une seule autorité de protection des données

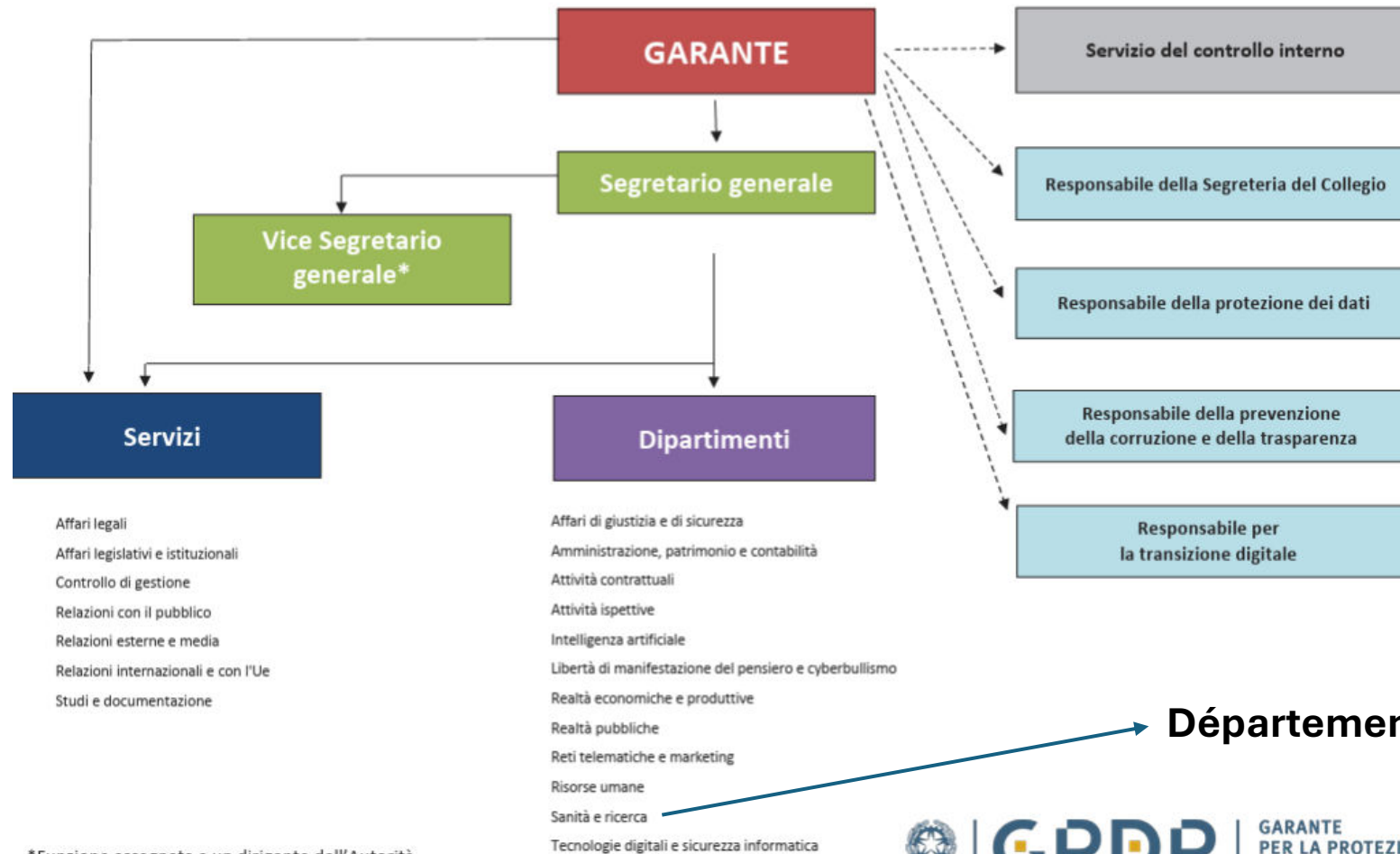


*Opère dans le cadre de la Loi Informatique et Liberté et  
du RGPD*

# Partie 2 : Autorités de protection des données

## Italie

Une seule autorité de protection des droits des personnes pour tout secteur d'activité: public et privé



\*Funzione assegnata a un dirigente dell'Autorità

→ **Département de la santé et de la recherche**



**GPD**

GARANTE  
PER LA PROTEZIONE  
DEI DATI PERSONALI

# Partie 2 : Autorités de protection des données

## Italie

### Principaux documents adoptés par le Garante en matière de santé et de recherche

- Questions et réponses sur **l'accès aux données à caractère personnel contenues dans le dossier médical** ➡ Le **dossier médical** est un outil qui décrit, selon des standards définis par le ministère de la Santé, un épisode unique d'hospitalisation de la personne concernée).
- Questions et réponses sur **le dossier sanitaire** et Lignes Directrices sur le dossier sanitaire du 4 juin 2015 ➡ Le **dossier sanitaire** est l'ensemble des données à caractère personnel générées par des événements cliniques présents et passés concernant la personne concernée, qui sont partagées entre les professionnels de santé qui la prennent en charge au sein d'un même établissement de santé.
- Questions et réponses sur **le dossier médical électronique** ➡ Le **dossier médical électronique** est l'ensemble des données et documents numériques de nature sanitaire et médico-sociale générés par des événements cliniques présents et passés concernant un patient, produits par des structures sanitaires publiques et privées
- Questions et réponses sur le **compte rendu en ligne** et Lignes Directrices relatives aux comptes rendus en ligne du 19 novembre 2009 ➡ Par « **compte rendu en ligne** », on entend la possibilité d'accéder au compte rendu par des moyens numériques

# Partie 2 : Autorités de protection des données

- **Décision** du 7 mars 2019 de clarification dans le **domaine de la santé**



Les Lignes Directrices apportent certains éclaircissements sur l'application de la réglementation en matière de protection des données dans le domaine de la santé

- Questions et réponses sur le **droit à l'oubli oncologique**



C'est un droit reconnu par la loi n° 193 du 7 décembre 2023.

- Questions et réponses sur le **traitement par les Instituts de recherche et de soins à caractère scientifique** (IRCCS) des données à caractère personnel collectées à des fins de soins de santé **pour des finalités ultérieures de recherche**



Le Garante a précisé l'application de l'article 110-bis, paragraphe 4, du Code de la protection des données pour utiliser les données collectées à des fins de soins également à des fins de recherche.

- **Compendium** du mars 2024 sur les **plateformes** qui mettent en **relation les patients avec des professionnels de santé**, accessibles via le web et des applications



Il indique les aspects de protection des données que les responsables du traitement doivent respecter lors de la mise en œuvre de services numériques visant à mettre en relation les patients avec les professionnels de santé.

- **Décision** du 9 mai 2024 sur la révision des **règles déontologiques** applicables aux traitements à des fins statistiques ou de recherche scientifique et sur les **garanties à appliquer conformément à l'article 110 du Code**.



Il s'agit d'une décision adoptée à la suite de la réforme de l'article 110 du Code de la protection des données, qui précise les mesures de garanties à appliquer en cas d'utilisation de données à caractère personnel de patients décédés ou non joignables à des fins de recherche.

# Partie 2 : Autorités de protection des données

## Espagne

**4 autorités** de protection des données (1 nationale + 3 régionales)

### National

**Périmètre:** tout secteur d'activité: public et privé – particuliers / professionnels dans tout le territoire, à l'exception des secteurs couverts par les autorités régionales.

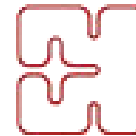


#### Missions de la AEPD

- Sensibiliser (publier des guides)
  - Informer sur les droits
  - Conseiller
  - Contrôler et sanctionner
- 
- Opère dans le cadre de la LOPDyGDD et du RGPD.
  - Représente l'Espagne au sein du Comité européen de la protection des données (EDPB).

### Régional

**Périmètre:** secteur public dans son territoire et secteur privé lors de traitements liés à la gestion des services et à l'exercice de fonctions publiques.



Datuak Babesteko Euskal Agintaritza  
Autoridad Vasca de Protección de Datos

[Autoridad Vasca de Protección de Datos](#)



**Autoritat Catalana de Protecció de Dades**

[Seu Electrònica - Autoritat Catalana de Protecció de Dades](#)



Consejo de Transparencia  
y Protección de Datos  
de Andalucía

[Inicio | CTPD Andalucía](#)

- Opèrent dans le cadre de la LOPDyGDD, du RGPD et de leur propre loi régionale.
- Coordination avec l'AEPD

# Partie 3 : Comparaison des règles applicables aux données de santé

## France



### Règles applicables :

- Article 9.4 RGPD
  - Articles 44 ; 65 et suivants de la Loi Informatique et Libertés (formalités préalables – autorisation ou respect de MR)
- En France, il existe déjà un système d'autorisation d'accès pour l'utilisation secondaire des données (Health Data Hub et procédures d'autorisation pilotées par la CNIL)
- Des règles spéciales doivent être respectées: télémédecine, certification pour l'hébergement externalisé des données de santé, identification et authentification, etc.

### Des outils socles

*Dans la loi , par exemple:*

- « Mon espace santé »
- SNDS

*Référentiel de la CNIL*

- Entrepôts de données de santé



# Partie 3 : Comparaison des règles applicables aux données de santé

## Italie



### Règles applicables :

- Article 9.4 RGPD
- Articles 75 et suivants du décret législatif n° 196 du 30 juin 2003 (Code de la protection des données), tel que modifié après l'application du RGPD par le décret législatif n° 101 du 10 août 2018
- articles 2-quater, 2-sexies et septies du Code de la protection des données
- articles 110 et 110-bis du Code de la protection des données pour la recherche scientifique
- règles déontologiques applicables aux traitements à des fins statistiques ou de recherche scientifique
- dispositions sectorielles spécifiques (télémédecine etc.)

→ **utilisation secondaire des données:** il n'existe pas encore de système unique et centralisé d'autorisation d'accès aux données de santé pour l'utilisation secondaire, comparable au modèle français.

L'utilisation secondaire des données à des fins de recherche est toutefois possible, à condition d'appliquer le RGPD et le Code de la protection des données, d'identifier une base juridique appropriée, d'obtenir l'avis du comité d'éthique, d'obtenir l'autorisation de l'AIFA ou, pour les études observationnelles, de notifier l'étude à l'AIFA aux fins de son inscription au registre, et de respecter les décisions adoptées par le Garante.

# Partie 3 : Comparaison des règles applicables aux données de santé

## Espagne



### Règles applicables :

- Articles 9 et 89 du RGPD.
- Disposition additionnelle 17 de la LOPDyGDD.
- Loi 41/2002 relative à l'autonomie du patient (lois régionales).
- Dispositions législatives et réglementaires relatives aux essais cliniques et à la recherche médicale.

# Partie 4 : La déclinaison dans le droit national du règlement EHDS

---

## Italie

- L'**Écosystème des données de santé** (EDS) institué par le décret du 31 décembre 2024 du ministre de la Santé sera opérationnel **à partir de mars 2026**.
- EDS est un système numérique innovant et sécurisé destiné à la collecte et à l'analyse des données de santé. Il offrira des services avancés et innovants, en particulier au bénéfice des patients et des professionnels de santé. Il permettra d'améliorer la prévention, le diagnostic, les soins, la réadaptation et la prophylaxie internationale, ainsi que de rapprocher des besoins des patients les activités de recherche, de planification et de gouvernance de la santé publique menées par les institutions.
- L'accès à l'EDS sera possible pour **différentes finalités**:
  - à des fins de soins
  - à des fins de prévention
  - à des fins de prophylaxie internationale
  - à des fins de gouvernance
  - à des fins d'étude et de recherche scientifique
- Le décret met en œuvre une **stratégie à plusieurs niveaux** pour la protection des données à caractère personnel, avec des spécifications techniques relatives à la pseudonymisation et à l'anonymisation en fonction des finalités d'utilisation. Par exemple, pour la recherche scientifique, les processus sont rigoureux, avec des services d'extraction de données anonymisées qui, une fois extraites et mises à disposition des demandeurs, ne sont pas conservées au sein de l'EDS.

# Partie 4 : La déclinaison dans le droit national du règlement EHDS

---

## Italie

- Le responsable du traitement de l'EDS est le Ministère de la Santé, qui agit par l'intermédiaire de l'AGENAS en qualité de sous-traitant. La base juridique est le consentement spécifique de la personne concernée
- En ce qui concerne l'architecture de sécurité, l'EDS repose sur des « unités de stockage distinctes et indépendantes » conçues pour garantir une protection maximale des données de santé. Cette architecture met en œuvre le principe de séparation des données selon leur typologie (en clair, pseudonymisées et anonymisées) et le niveau de risque correspondant en limitant l'accès aux seuls profils autorisés. En particulier, la solution prévoit:
  - 21 unités de stockage dédiées à la gestion des données en clair pour chaque région et province autonome,
  - 1 unité dédiée aux SASN (Services d'assistance sanitaire au personnel navigant),
  - 1 unité pour les données pseudonymisées
  - 1 unité pour les données anonymes.
- Le décret fait explicitement référence à de nombreuses normes et réglementations en matière de sécurité (lignes directrices de l'Agence nationale pour la cybersécurité (ACN) et de l'Agence pour l'Italie numérique (AgiD).

# Partie 4 : La déclinaison dans le droit national du règlement EHDS

---

## Espagne

**Avant-projet de loi sur la santé numérique** en consultation publique jusqu'en octobre 2025.

Le texte vise à adapter le cadre juridique espagnol au Règlement (UE) 2025/327 (EHDS).

Objectifs :

### **Utilisation primaire des données de santé**

- Intégrer tous les prestataires de soins (publics et privés) dans MiSalud@EU.
- Adapter les dossiers médicaux électroniques à la norme européenne (interopérabilité et traçabilité).
- Mettre en place la gouvernance du système :
  - Les communautés autonomes seront des autorités régionales de santé numérique.
  - La Secrétariat général de la santé numérique, de l'information et de l'innovation du SNS (SGSDII) – organe du Ministère de la Santé- sera l'autorité nationale de santé numérique et représentera l'Espagne au Conseil EHDS.
  - Réglementer les entités concentratrices du secteur privé.

# Partie 4 : La déclinaison dans le droit national du règlement EHDS

---

## Espagne

### **Utilisation secondaire des données de santé:**

- La SGSDII sera l'organisme national d'accès aux données (Health Data Access Body –HDAB-) et le représentant au Conseil EHDS.
- Les communautés autonomes pourront agir comme organismes régionaux d'accès aux données.
- Définir les catalogues de données, les obligations des détenteurs de données et la gouvernance du système.
- Coordonner les demandes de données entre organismes nationaux, régionaux et d'autres pays.
- Réglementer les redevances, sanctions, détenteurs fiables, obligations des entités concentratrices et usages interdits.

# Partie 4 : La déclinaison dans le droit national du règlement EHDS

---

## Espagne

### **Utilisation des technologies numériques dans les soins de santé:**

- Établir les définitions, l'interopérabilité et la traçabilité nationales.
- Réglementer les droits et obligations des patients et des professionnels (IA, neurotechnologies, etc.).
- Encadrer l'usage des technologies numériques à des fins auxiliaires (ex. reconnaissance faciale).
- Fixer les conditions d'utilisation des solutions numériques de soins (interopérabilité, standards, contribution des données au SNS).
- Établir un cadre pour l'intégration des solutions numériques dans le panier de services (ex. dispositifs devant alimenter l'ENDS).
- Définir le cadre de financement des solutions numériques par le SNS.



# Partie 4 : La déclinaison dans le droit national du règlement EHDS

---

## Espagne

### **Utilisation des données personnelles de santé dans le SNS:**

- Autoriser légalement les administrations sanitaires (communautés autonomes et ministère) à utiliser les données du SNS à des fins secondaires :
  - surveillance,
  - recherche,
  - développement de produits et d'algorithmes,
  - statistiques,
  - politiques publiques.
- Définir des mesures de protection et des garanties, notamment pour l'utilisation de l'Espace National des Données de Santé (ENDS) et des systèmes de surveillance.

L'avant-projet de loi doit continuer son parcours législatif jusqu'à son adoption.



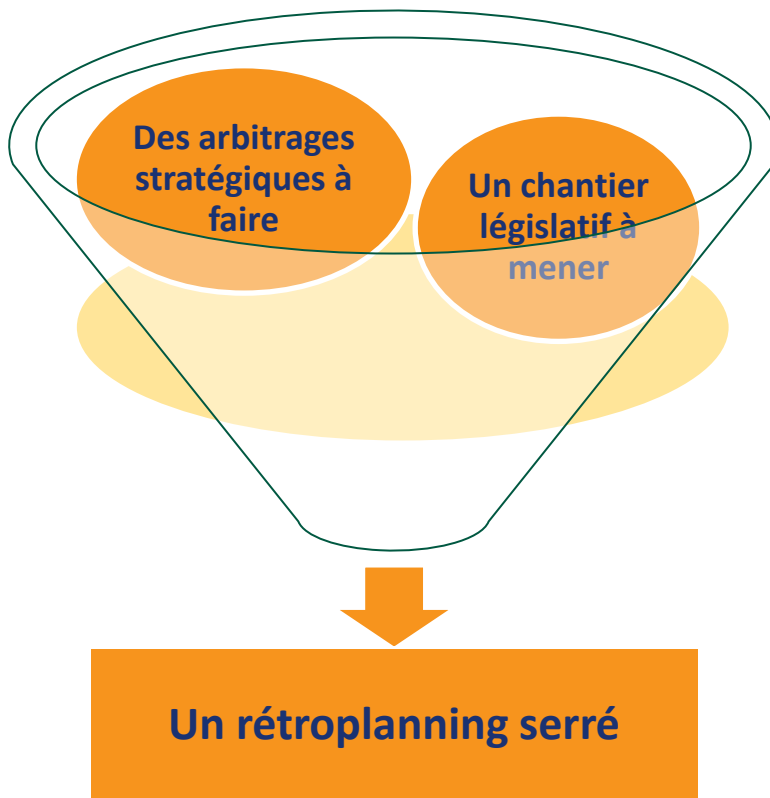
Merci pour votre participation

# RÈGLEMENT RELATIF À L'ESPACE EUROPÉEN DES DONNÉES DE SANTÉ

**APPROCHE COMPARÉE: FRANCE – AFCDP 27 01 2026**

**Dora Talvard – Directrice de projet chargée des affaires juridiques - DNS**

# Un chantier collectif d'envergure



## Exemple: gouvernance de l'usage secondaire



### Organisme responsable de l'accès aux données de santé

#### Missions clés :

- **Autoriser** l'accès aux données
- **Préparer et sécuriser** les jeux de données
- **Inform**er les citoyens et acteurs concernés
- **Gérer** les redevances
- **Contrôler et sanctionner** les abus selon le règlement

#### Exigences :

- Proposer un environnement de traitement sécurisé
- Disposer d'une infrastructure capable de traiter des demandes transfrontalières : **DonnéesdeSanté@UE**
- Se prémunir contre les risques de conflits d'intérêt



### Détenteurs de données de confiance

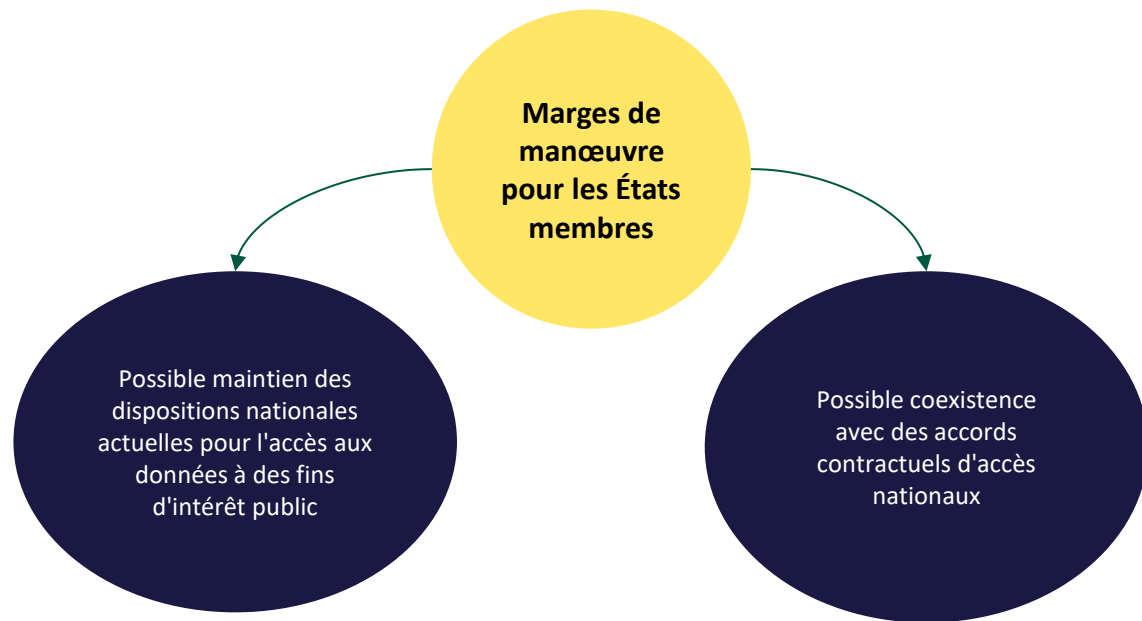
#### Missions clés :

- **Accompagner l'ORAD** dans l'instruction de la demande d'autorisation de traitement
- **Appuyer l'ORAD** dans la mise à disposition des données de santé

#### Exigences :

- Proposer un environnement de traitement sécurisé

## Une coexistence avec le cadre national permise par le règlement



**En France, cela signifie le maintien des :**

- Accès permanents au Système national d'accès aux données de santé (SNDS)
- Des procédures simplifiées en cas de conformité aux méthodologies de référence

## Quel plan d'action pour la France sur l'usage secondaire ?

1

**Marges de manœuvre  
nationales**

Les consultations publiques  
pour préparer le PJJ



2

**Actes d'exécution de la  
Commission européenne**

Une action conjointe de la  
Commission européenne avec  
un rôle actif de la DNS et de la  
PDS / consultations publiques



Lien : Public consultations - Tehdas

3

**Préparer l'entrée en  
vigueur de l'EEDS**

Une stratégie nationale  
lancée en juillet 2025



## Programme de travail 2026 – focus EEDS

| EEDS                                                            | 2025 | T1 2026 | T2 2026 | T3 2026 | T4 2026 | T1 2027 |
|-----------------------------------------------------------------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Gouvernance et rôle EEDS <i>DNS, PDS</i>                        |      | →       |         |         |         |         |
| Sensibilisation et exercice des droits <i>DNS, PDS, CNIL</i>    | →    | →       | →       | →       | →       | →       |
| Grands enjeux justifiant le partage de données <i>DGS, DGRI</i> |      | →       | →       | →       | →       |         |
| Calcul des coûts fixes des redevances <i>DNS, PDS</i>           |      | →       |         |         |         |         |



**Merci de votre attention**

**Des questions complémentaires ?**

# PRÉSENTATION BONNES PRATIQUES POUR UNE UTILISATION ÉTHIQUE ET PRATIQUE DE L'IA EN RECHERCHE EN SANTÉ HUMAINE



Frédérique Lesaulnier  
DPO de l'ICM & Membre du comité d'éthique  
INSERM



---

# Bonnes pratiques pour une utilisation éthique et responsable de l'Intelligence artificielle en recherche en santé humaine

Frédérique LESAULNIER

Docteure en Droit

DPO de l'Institut du cerveau (ICM)

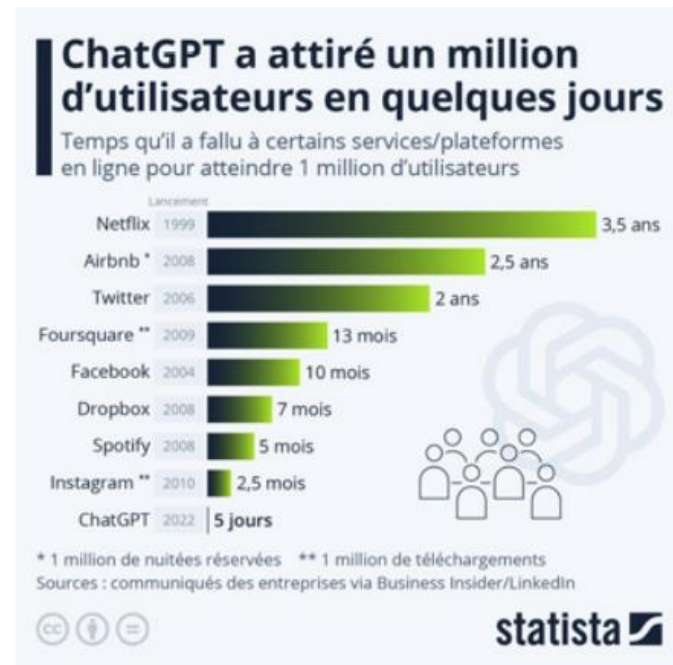
Membre du Comité d'éthique de l'Inserm

Membre du COMETH de l'ICM

---

Colloque, 27 janvier 2026

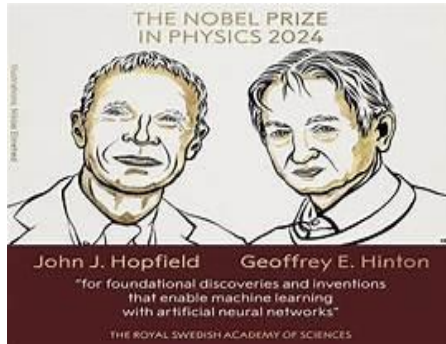
***"Si nous n'éprouvons pas de l'inquiétude devant une technique, c'est qu'elle n'est pas assez révolutionnaire." - Jean-Pierre Dupuy***



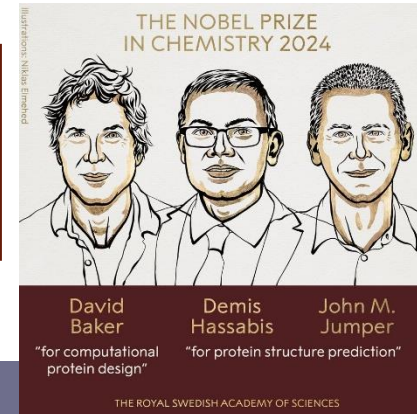
***« Il se pourrait que nous ne soyons plus jamais capables de comprendre les choses que nous sommes cependant capables de faire. » - Hannah Arendt***

## Contexte et enjeux

- Les SIA sont utilisés partout dans les organismes de recherche à de multiples niveaux
  - Opportunités majeures pour la recherche :
    - **Avancement des connaissances** : Traitement de données massives et complexes, découverte de biomarqueurs, modélisation de mécanismes pathologiques, médecine personnalisée...
    - **Outil de soutien aux chercheurs** : rédaction, traduction, revue de littérature, génération de code, vérification statistique.
  - **Gain de temps pour des tâches à plus faible valeur ajoutée**



**Prix Nobel 2024 en  
Physique et Chimie**  
décernés à des  
développeurs d'IA





Qualité et traçabilité  
incertaines des données

Biais algorithmiques  
Représentativité des données  
Discrimination  
Hallucinations



Production de réponses non  
reproductibles, non explicabilité des  
résultats, impossibilité de garantir  
l'intégrité des données produites et  
la rigueur de la démarche

## Défis scientifiques juridiques, éthiques et sociaux

Perte de confidentialité et de  
protection des données



Impact environnemental

Favorise le plagiat et  
appropriation involontaire de  
contenus



Impact sociétal

Perte de souveraineté  
scientifique et numérique



- **1er organisme européen de recherche dédié à la santé**
- **Producteur et utilisateur de Systèmes d'IA** dans le champ de la santé
  - Des niveaux variés de connaissance et de compréhension
- **Producteur et utilisateur de données de santé**, données sensibles soumises à une réglementation plus stricte
- Les outils développés sont susceptibles d'être utilisés **dans le cadre du soin** avec des enjeux de validité clinique, d'explicabilité
- Des biais susceptibles de reproduire des **inégalités de santé** invisibilisés dans des SIA



# Enjeux spécifiques à la recherche en santé humaine

- Nécessité d'une **dynamique collective** au sein de l'Institut pour garantir une utilisation éclairée et responsable de l'IA : **utilisation équitable, éthique, efficace et transparence** qui intègre la maîtrise de l'impact environnemental
  - Formuler des recommandations claires et opérationnelles
  - Préparer la mise en place de dispositifs de gouvernance adaptés aux spécificités de la recherche en santé
- Plusieurs instituts de recherche ont publié des guides de bonnes pratiques inspirés des [lignes directrices de la Commission européenne](#) sur l'utilisation responsable de l'intelligence artificielle générative dans la recherche
- « Comment l'IA générative transforme les pratiques de recherche : nouveaux enjeux d'intégrité scientifique » [Colloque OFIS](#) (avril 2025)



# Les 4 principes clés de l'intégrité scientifique

## Fiabilité

Garantir la qualité de la recherche : conception, méthodes, analyses des résultats, usage des ressources

## Honnêteté

Recherche transparente, non biaisée depuis son commencement jusqu'à sa communication

## Respect

Collègues, participants aux recherches, société, héritage culturel et écosystèmes, environnement

## Responsabilité

Rendre compte de tous les aspects : idées, publication, organisation, formation, impacts



# Un cadre de confiance passe par le respect de la réglementation



- **IA Act : des implications pour la recherche à évaluer**

- Les IA utilisées en santé : des systèmes d'IA considérés à haut risque
- Une **exemption** pour les fins exclusives de **recherche et de développement scientifique** qui cesse quand le système est mis sur le marché ou déployé en vie réelle
  - Une réglementation « produit » : balises réglementaires tout au long du cycle de vie, remontée de la chaîne de valeur en cas d'émergence du risque
  - Obligation de documentation, transparence et explicabilité, supervision humaine
  - Les normes éthiques et professionnelles reconnues en matière de recherche scientifique et le droit de l'UE restent applicables.

- **RGPD, Loi Informatique et Libertés,**

- De nombreux SIA utilisent ou réutilisent des données personnelles, soit dans leur conception, soit dans leur utilisation
- Développement, maintenance, amélioration des systèmes d'IA : respect du cadre applicable aux recherches, études ou évaluation dans le secteur de la santé
- Interdiction de prises de décision produisant des effets juridiques ou affectant une personne de manière significative sur le seul fondement d'un traitement automatisé (LIL, art. 47)



# Méthode de travail CEI Inserm

## Une élaboration collégiale et interdisciplinaire

- **Note conjointe** du Comité d'éthique, du Conseil scientifique, du programme **LORIER** de l'Inserm L'organisation pour une recherche Inserm éthique et responsable
- **Membres du GT** (juillet 2024 – février 2025).
  - **Pour le Comité d'éthique de l'Inserm** : Marion Abecassis, Henri Atlan, Catherine Bourgain, Hervé Chneiweiss, François Eisinger, Frédérique Lesaulnier, Catherine Vidal
  - **Pour le programme LORIER** : Philippe Ravaud; Ghislaine Filliatreau; Ioana Andreescu
  - **Pour le Conseil Scientifique de l'Inserm** : Rodolphe Thiebaut, Isabelle Remy-Jouet, Lotfi Senhadji, Valérie Urback, Murielle Gaudry
  - **Experts extérieurs** :
    - **Anita Burgun**, PUPH informatique médicale Institut Imagine, Université Paris Cité, AP-HP & Inserm, Chaire PRAIRIE.
    - **Jean Charlet**, Directeur de recherche AP-HP, LIMICS Sorbonne Université & Inserm U1142.
    - **Pierre-Antoine Gourraud**, PUPH Biologie Cellulaire Nantes Université, Inserm UMR 1064 & Responsable entrepôt de données de santé du CHU de Nantes « Clinique des Données ». Membre de la direction scientifique du Ouest Data Hub.
- Une **démarche de participation ouverte** pour répondre à la diversité des besoins et une dynamique vivante, évolutive

# Divulgence et transparence dans l'usage de l'IA

- **Publications scientifiques**

- Indiquer explicitement l'utilisation du SIA dans leurs travaux (Outils, algorithmes utilisés, Paramètres spécifiques)
- Distinguer les contributions obtenues via les SIA de celles qui sont le fruit de leur activité créatrice
- Dans les publications, dans la section « Matériels et méthode », détailler le rôle des SIA, à l'instar des logiciels utilisés pour les analyses statistiques.
  - Un guide pratique et des références seront élaborés et disponibles sur le portail LORIER

- **Administration de la recherche et fonctions supports :**

- la transparence doit aussi concerner toutes les autres utilisations de SIA à l'Inserm, en particulier dans le secteur des ressources humaines (recrutements, traitement des carrières...).

## Attribution et modèles transparents

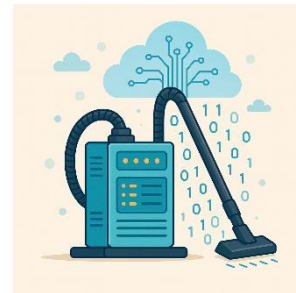
- Publier les détails des modèles de SIA (données d'entraînement, versions) créés et utilisés,
- Assurer leur archivage à long terme pour les études de réplication.
- Favoriser les modèles permettant de travailler dans le respect des bonnes pratiques éthiques, en particulier la citation des sources de données, et encourager des usages académiques de la science ouverte.

## Documentation des données d'IA

- Les données générées par l'IA doivent être clairement identifiées pour éviter toute confusion avec des observations réelles. Les chercheurs doivent garantir la traçabilité des données d'IA utilisées dans les études.

# Divulgarion naïve / une attention particulière portée aux données « protégées » fournies par l'utilisateur

- **Ne jamais alimenter un SIA ouverte sur l'extérieur à l'aide de données « protégées »** (données personnelles en particulier sensibles, données couvertes par un secret, données stratégiques, articles avant publication, données protégées par un droit de propriété intellectuelle)
- **Développer les techniques d'anonymisation, de pseudonymisation**
- **Développer l'utilisation de données synthétiques**
  - Données simulées anonymes permettant le partage sans contraintes RGPD
  - Analyse de risque de re-identification
  - Vérissimilitude : reproduction fidèle des données réelles tout en évitant les biais de représentativité
  - Augmentation : Enrichissement de jeux de données existants particulièrement utile pour les données rares ou sensibles.
  - Exemple : Projet PARTAGES coordonné par le HDH avec plusieurs CHU pour créer un LLM basé sur des comptes rendus anonymes.



# Vérifier les résultats des SIA



Rôle de l'humain  
dans l'IA

- **Responsabilité :**

- La **responsabilité** de l'exactitude des analyses générées à l'aide des SIA incombe à ses **utilisateurs**, en particulier aux **chercheurs**
- **Garder un esprit critique** et une **capacité d'évaluation de ces SIA**
- **Assumer un rôle actif** : l'IA ne remplace pas le jugement humain, elle l'assiste

- **Tester la fiabilité et la reproductibilité des modèles d'IA**

- Comparer les résultats obtenus avec différents jeux de données
- Tester les résultats obtenus avec différents algorithmes d'IA
- A minima, la présence de biais doit être documentée et clairement explicitée.



- **Usages interdits :**

- Examen d'articles par les pairs et l'évaluation des projets de recherche (CE)
- Plagiat (régurgitation d'une œuvre protégée, en essayant de retrouver l'œuvre source),
- Prise de décision entièrement automatisée (reproduction de stéréotypes, perte de contrôle humain)

# Création d'une **cellule nationale et transversale pour les usages du numérique pour la science et la santé à l'Inserm**

- **Observatoire de l'IA à l'Inserm**
  - Centralisation du suivi des usages numériques, collecte des détections de biais, hallucinations et solutions trouvées et formalisation de l'offre de formation
  - Surveillance continue de l'impact sociétal de l'usage des SIA
  - Mise à disposition de points de contact en interne pour les activités de recherche : Création d'un [Pôle IA et numérique](#)
- **Sensibilisation et formation continue des utilisateurs**
  - Généraliser la prise de conscience des enjeux
  - Améliorer la compréhension du fonctionnement et les limites du système
  - Apprendre à écrire un prompt, favoriser la génération de plusieurs réponses pour les comparer
  - Se former aux règles légales et not, à la protection des données et au respect de la propriété intellectuelle
- **Développement d'une IA frugale et sobre et aller vers plus de souveraineté**
  - Privilégier les Small Language Models (SLMs).
  - Utiliser l'IA avec parcimonie dans des contextes d'intérêt certain
  - Promouvoir la mutualisation comme une piste d'amélioration



- « **Passeport des données de santé** »
  - Documenter l'origine, la qualité et les biais potentiels des données pour une **réutilisation responsable**
- **Portail de transparence**
  - Donner aux participant aux recherches une visibilité sur l'utilisation de leurs données
    - développer les démarches de transparence à l'égard des participants et ainsi s'inscrire dans une **logique participative**
    - favoriser la réutilisation agile des données personnelles et/ou échantillons biologiques humains, dans le respect de la réglementation ;
    - augmenter la visibilité et la valorisation à l'échelle nationale et internationale, des productions scientifiques et éditoriales

-

## La Note et d'autres liens utiles

- [Recommandations de bonnes pratiques suite à l'analyse des questions éthiques soulevées par l'utilisation de l'Intelligence Artificielle dans la recherche à l'Inserm.](#)

- Recommandations sur le bon usage des SIA à l'Institut

[Note sur l'utilisation des Système d'IA – Pôle IA et Numérique de l'Inserm](#)

- [Colloque de l'Office français de l'intégrité scientifique sur l'intégrité scientifique et l'IA générative](#)
- Fiches CNIL sur [le développement des SIA](#) et [la conformité RGPD](#)
- [Guide ANSSI pour la sécurité des systèmes d'IA générative](#)

# TABLE RONDE : UTILISATION SECONDAIRE - APPORTS DU RÈGLEMENT EHDS ET ARTICULATION AVEC LES AUTRES RÉGLEMENTATIONS : DM, IA & RGPD - PRÉSENTATION DES BACS À SABLE / OUTILS/ ACCOMPAGNEMENT DE LA CNIL



Mario Jendrossek  
Director Of European  
And international Affairs  
HDH



Carine Faudon Hubner  
Directrice Affaires Juridiques  
& Questions Ethiques  
Snitem



Hélène Guimiot  
Cheffe du service de la  
santé  
CNIL



Dora Talvard  
Chargée des affaires juridiques  
Déléation du numérique en santé  
DNS

# CONCLUSION



Florence Eon-Jaguin,  
Avocat  
Cabinet Eon Jaguin  
Co-animatrice GT Santé  
AFCDP



Carine Faudon Hubner  
Directrice Affaires Juridiques  
& Questions Ethiques  
Snitem



Isabelle Vigier  
Avocat  
Vigier avocats  
Co-animatrice GT Santé  
AFCDP