# Délibération n° 2026-070 du 2 juillet 2026 autorisant la société CLINITYX à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données de santé, intitulé « LINK »

(demande d'autorisation n°9-578)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel dans le domaine de la santé ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le dossier et ses compléments ;

Sur la proposition de Mme Marie Zins, commissaire, et après avoir entendu les observations de M. Damien Milic, commissaire du Gouvernement,

## Formule les observations suivantes :

## Observation liminaire :

1. Le responsable de traitement a été autorisé, par les décisions DT-2024-020 et DT-2025-013, à mettre en œuvre un entrepôt de donnée de santé dénommé « THIN ». L'entrepôt de données de santé « LINK », qui fait l'objet de la présente décision, succédera à l'entrepôt « THIN ».
2. La mise en œuvre de l'entrepôt « LINK » impliquera la collecte supplémentaire de données issues du SNDS concernant les patients français, qui n'étaient pas prévues dans les décisions relatives à l'entrepôt « THIN », ainsi que de données concernant des patients, non inclus dans l'entrepôt « THIN », ayant consulté un médecin partenaire du responsable de traitement dans l'un des Etat membres de l'Union européenne listés dans le dossier de demande d'autorisation.
3. La présente décision est rendue sans préjudice des dispositions nationales applicables dans ces Etats membres et relatives au traitement de données concernant la santé. Il appartient au responsable de traitement de s'assurer de la licéité de la collecte initiale de ces données et de leur réutilisation.


*Les données personnelles nécessaires à l'accomplissement des missions de la CNIL sont traitées dans des fichiers destinés à son usage exclusif. Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits Informatique et Libertés en s'adressant au délégué à la protection des données (DPO) de la CNIL via un formulaire en ligne ou par courrier postal. Pour en savoir plus : www.cnil.fr/donnees-personnelles.*

## Sur le responsable de traitement :

4. La société Clinityx est un bureau d'études qui réalise des recherches dans le domaine de la santé, notamment à partir des données du Système national des données de santé (SNDS), pour son compte ou celui de ses clients ou partenaires institutionnels.

## Sur les points de non-conformité au référentiel concerné :

5. Le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions du référentiel « entrepôt de données dans le domaine de la santé », à l'exception :
    - de la base légale du traitement ;
    - de la nature des données traitées ;
    - des modalités d'information des personnes concernées.

6. En dehors de ces points, qui font l'objet d'un examen spécifique dans la présente autorisation, ce traitement devra respecter le cadre prévu par le référentiel « entrepôt de données dans le domaine de la santé ».

## Sur la finalité du traitement et son caractère d'intérêt public :

7. Le traitement envisagé a pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel comprenant notamment des données de santé.
8. Cet entrepôt vise à permettre la conduite de recherches, d'études et d'évaluations contribuant à des objectifs de santé publique qui s'inscrivent dans le cadre défini à l'article L. 1461-1 III du code de la santé publique (CSP). Ces recherches concerneront exclusivement des travaux relatifs à l'évaluation en vie réelle des produits de santé, à l'analyse des parcours de soins, à la mesure clinique et médico-économique des pathologies ainsi qu'au renforcement de la sécurité des patients.
9. En particulier, les recherches qui seront mises en œuvre poursuivront les finalités suivantes :
    - l'analyse de l'usage du traitement, des indicateurs d'observance et de persistance, de la prise en charge et des schémas thérapeutiques, des changements de traitements et des parcours des patients ;
    - la réduction de l'errance de diagnostic par analyse prédictive de survenue des maladies ;
    - l'évaluation de la bonne utilisation des médicaments (interactions médicamenteuses, effets secondaires, posologies prescrites respectant les recommandations de la haute autorité de santé, etc.) ;
    - l'évaluation de la consommation de soins et de coûts de prise en charge des patients à des fins d'études médico-économiques ;
    - les calculs de prévalence, d'incidence et évaluant le "fardeau" de la pathologie ;
    - le suivi des campagnes de vaccination et de dépistage au cabinet médical ;
    - le suivi de crises épidémiques.

10. Les données contenues dans cet entrepôt ne sauront, conformément aux dispositions de l'article L. 1461-1 CSP, être exploitées à des fins de promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé, ou à des fins d'exclusion de garanties des contrats d'assurance et de modification de cotisations ou primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.
11. De même, la CNIL rappelle l'interdiction de constituer et d'utiliser à des fins de prospection ou de promotion commerciales des fichiers composés à partir des données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le prescripteur (article L. 4113- 7 du CSP).

## Sur la licéité du traitement et les conditions permettant de traiter des données concernant la santé :

12. Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes du responsable du traitement, qui a justifié de cette nécessité dans le dossier de demande d'autorisation, et est donc licite au regard du f) du 1 de l'article 6 du RGPD.
13. Il remplit également les conditions permettant le traitement des données concernant la santé au regard des dispositions du j) du 2 de l'article 9 du RGPD et du 3° de l'article 44 de la loi « informatique et libertés ».
14. Les utilisations futures des données contenues dans cet entrepôt s'inscriront dans le cadre des dispositions des articles 66 et 72 et suivants de la loi « informatique et libertés », qui imposent que chaque projet de recherche, étude ou évaluation soit justifié par l'intérêt public. Ces traitements devront faire l'objet de formalités propres.

## Sur la nature des données traitées :

15. Cet entrepôt sera alimenté par des données à caractère personnel issues :
    - des logiciels de gestion de cabinet médical (LGC) utilisés par les médecins sous contrat avec le responsable de traitement (« médecins partenaires ») et exerçant dans les Etats membres de l'Union européenne listés dans le dossier de demande d'autorisation ;
    - du Système National des Données de Santé (SNDS), qui seront appariées aux données issues des LGC et concernant exclusivement les patients français.

### S'agissant des données issues des LGC utilisés par les médecins partenaires :

16. Sous réserve de l'exercice du droit d'opposition des patients suivis par un médecin partenaire, les données suivantes seront conservées au sein de l'entrepôt :
    - données administratives : code patient pseudonymisé non signifiant, année de naissance et sexe du patient, le cas échéant, mois et année de décès, nombre de mois au moment de l'évènement médical pour les patients de trois ans et moins ;
    - nombre d'enfants si le patient est une femme âgée de 18 ans ou plus ;
    - visites (date et type) ;

- diagnostics/pathologies (antécédents médicaux et date, type de diagnostic et date, facteurs de risque, allergies, effets secondaires, échelles et scores de sévérité des maladies, affection de longue durée) ;
- traitement (produit prescrit et délivré, date de prescription, diagnostic associé, posologie prescrite, risque associé à la délivrance) ;
- examens (date, mesure biologique, résultat) ;
- actes médicaux (prescription d'examens complémentaires, acte médical, date de l'acte) ;
- arrêts de travail (date, durée) ;
- hospitalisation (date, durée, label) ;
- autres données (prescription de vaccins, adressage aux spécialistes, prescriptions de soins paramédicaux, transports médicaux, questionnaires médicaux).

S'agissant des données issues du SNDS qui concernent exclusivement les patients français ayant fait l'objet d'une information individuelle dans le cadre d'une consultation auprès d'un médecin partenaire postérieure à la décision DT-2024-020 :

17. Cet entrepôt sera alimenté par des données à caractère personnel issues du SNDS provenant :
    - du datamart de consommation inter régime (DCIR) issues du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) ;
    - du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) :
        - Médecine-Chirurgie-Obstétrique (PMSI-MCO) ;
        - Hospitalisation À Domicile (PMSI-HAD) ;
        - Soins de Suites et de Réadaptation (PMSI-SSR/SMR) ;
    - du référentiel des bénéficiaires (IR_BEN_R) ;
    - du référentiel médicalisé des bénéficiaires (IR_IMB_R) ;
    - de la base de données relative aux vaccinations contre la covid-19, dénommée « Vaccin-covid ».

18. La profondeur historique maximale des données du SNDS pouvant être traitées sera de quatorze ans plus l'année en cours. Cette profondeur historique a été scientifiquement justifiée dans le dossier de demande.

19. Dans un premier temps, les données du SNIIRAM et du PMSI des années 2011 à 2026 alimenteront l'entrepôt « LINK », sous réserve qu'elles soient diffusables par la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM). Dans un second temps, l'entrepôt sera alimenté en fenêtre roulante. Les données de l'année la plus ancienne seront supprimées annuellement à l'occasion de la mise à jour des données concernées du SNDS.

20. Ces données seront appariées aux données issues de LGC à l'aide de variables communes (sexe, année et mois de naissance du patient, date de consultation, classe ATC de médicaments prescrits, code RPPS du médecin et spécialité du médecin). Seules les variables communes d'appariement seront transmises à la CNAM en vue de l'extraction des données du SNDS.

21. La CNIL invite le responsable de traitement à réévaluer régulièrement la pertinence des variables collectées et à réduire, chaque fois que possible, le nombre de ces variables au regard des traitements effectivement mis en œuvre à partir des données de l'entrepôt.

S'agissant des données concernant les professionnels de santé :

22. Sont versées dans l'entrepôt :

- Le code médecin pseudonymisé ;
- La spécialité médicale ;
- Le département du lieu d'exercice ;
- L'année de naissance ;
- Le sexe.

## Sur l'information des personnes :

23. Le dossier de demande mentionne que :

- les médecins partenaires ont l'obligation contractuelle d'informer les patients qu'ils reçoivent en consultation de leur participation à l'entrepôt LINK, de leur transmettre la notice d'information mise à leur disposition via le LGC et de recueillir, le cas échéant, leur opposition ;
- les patients dont la dernière consultation auprès d'un médecin partenaire est postérieure à la décision DT-2024-020 du 13 septembre 2024 et antérieure à la présente autorisation ont fait l'objet d'un premier niveau d'information dans le cadre du dispositif d'information prévu par les décisions DT-2024-020 et DT-2025-015, qui sera complété par un second niveau d'information publié sur le portail de transparence mis en œuvre par le responsable de traitement dans le cadre de ce dispositif ;
- le responsable de traitement entend faire application du b) du 5 de l'article 14 du RGPD afin de déroger au principe d'information individuelle pour les patients dont la dernière consultation auprès d'un médecin partenaire est antérieure au 13 septembre 2024 et qui n'ont pas été réinformés individuellement dans le cadre du dispositif prévu par les décisions DT-2024-020 et DT-2025-015.

S'agissant des patients dont la dernière consultation auprès d'un médecin partenaire est antérieure à l'autorisation DT-2024-020 :

24. En application du b) du 5 de l'article 14 du RGPD, l'obligation d'information individuelle peut faire l'objet d'exceptions, notamment dans l'hypothèse où la fourniture d'une telle information exigerait des efforts disproportionnés eu égard aux caractéristiques du traitement et notamment de sa finalité, à savoir la mise à disposition de données de vie réelle de suivi des patients collectées chez les médecins libéraux de ville, à des fins de recherches et d'études non interventionnelles.

25. En pareils cas, le responsable de traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles. En l'espèce, il est fait exception au principe d'information individuelle de ces personnes, qui ont fait l'objet d'une information collective au moyen de mesures appropriées mises en œuvre dans le cadre du dispositif d'information prévu par les décisions DT-2024-020 et DT-2025-015.

S'agissant des patients dont la dernière consultation auprès d'un médecin partenaire est postérieure à la décision DT-2024-020 mais antérieure à la présente autorisation :

26. Le dossier de demande mentionne que, dans le cadre du dispositif prévu par les décisions DT-2024-020 et DFT2025-015, ces personnes ont reçu une note d'information individuelle les informant de la collecte des données les concernant issues des LGC dans le cadre de la constitution d'un entrepôt de données de santé et renvoyant à un portail de transparence sur lequel sont publiées les notes d'information relatives à la réutilisation des données.
27. Le responsable de traitement publiera sur le portail de transparence la note d'information complémentaire, constituant le second niveau d'information individuelle de ces personnes, relative au remplacement de l'entrepôt « THIN » par l'entrepôt « LINK » et à la collecte supplémentaire de données issues du SNDS.
28. Cette note sera également affichée dans les cabinets médicaux des médecins partenaires.

S'agissant des patients qui consulteront un médecin partenaire à compter la présente autorisation :

29. Ils recevront une note d'information individuelle.
30. En tant que responsable de traitement, la société Clinityx devra transmettre aux professionnels de santé partenaires une note d'information à destination des patients et de leurs représentants légaux conforme aux dispositions du RGPD et s'assurer que cette information leur sera remise. Les médecins partenaires sont contractuellement chargés d'informer leurs patients du traitement de données les concernant et de recueillir leur opposition le cas échéant.

S'agissant des médecins partenaires :

31. Les professionnels de santé sont informés individuellement du traitement des données les concernant.

Sur la sécurité des données et la traçabilité des actions :

32. Le responsable de traitement a réalisé et transmis à l'appui de la demande d'autorisation une analyse d'impact relative à la protection des données spécifique à la création de l'entrepôt « LINK ».

33. Les données issues du SNDS seront hébergées au sein d'une bulle sécurisée dont l'homologation a été réalisée par l'autorité d'homologation le 1er janvier 2026, conformément au référentiel de sécurité applicable au SNDS. Cette homologation est valable jusqu'au 31 décembre 2026.

34. Les mesures de sécurité planifiées ou mises en place dans l'entrepôt « LINK » ont été comparées avec les exigences de sécurité mentionnées dans le référentiel « entrepôts de données de santé » par le responsable de traitement. Aucun écart avec les exigences de sécurité de ce référentiel n'a été relevé.

35. Les mesures de sécurité décrites répondent aux exigences prévues par le f) du 1. de l'article 5 et par l'article 32 du RGPD, compte tenu des risques identifiés par le responsable de traitement. Il appartiendra à ce dernier de procéder à une réévaluation régulière des risques pour les personnes concernées et une mise à jour, le cas échéant, de ces mesures de sécurité.

## Sur la durée de conservation des données :

S'agissant des données, y compris les données issues du SNDS, concernant les patients français ayant fait l'objet d'une information individuelle dans le cadre d'une consultation auprès d'un médecin partenaire postérieure à la décision DT-2024-020 :

36. Les données du SNDS, qui concernent exclusivement ces personnes, seront conservées dans la limite de la profondeur historique autorisée, pour la durée de l'autorisation. La mise à jour des données du SNDS, dont la profondeur historique ne pourra être supérieure à quatorze ans plus l'année en cours, sera effectuée une fois par an, dans la limite de la durée de validité de la présente autorisation.

37. Les autres données, issues des LGC, alimenteront l'entrepôt en fenêtre glissante dans la limite d'une profondeur historique de quinze ans. Les données de l'année la plus ancienne seront donc supprimées chaque année.

S'agissant des données concernant les patients français dont la dernière consultation est antérieure à l'autorisation DT-2024-020 et faisant donc l'objet d'une information collective uniquement :

38. Dans la limite d'une profondeur historique de dix ans, les données les concernant pourront être conservées dans l'entrepôt.

S'agissant des données concernant les patients issus des autres Etats membres de l'Union européenne énumérés dans le dossier de demande d'autorisation :

39. Dans la limite d'une profondeur historique de dix ans à compter de la dernière consultation, les données les concernant pourront être conservés dans l'entrepôt.

40. Ces données seront supprimées au 1er janvier 2030 si ces personnes n'ont pas reçu une information individuelle relative à la création de l'EDS LINK avant cette date. Lorsqu'une information individuelle aura été délivrée durant cette période, les données les concernant alimenteront l'entrepôt en fenêtre glissante dans la limite d'une profondeur historique de quinze ans.

S'agissant des données relatives aux professionnels de santé :

41. Le code RPPS est traité exclusivement aux fins de l'appariement des données issues des LGC aux données issues du SNDS et ne sera pas conservé dans l'entrepôt.

Sur les observations complémentaires :

42. Le responsable de traitement transmet annuellement à la CNIL un bilan comportant au minimum les informations suivantes concernant projets réalisés au cours de l'année écoulée sur la base des données contenues dans l'entrepôt :

- la liste des études réalisées, le nombre de patients concernés, la liste et la fréquence d'utilisation des variables utilisées dans le cadre de ces analyses, ainsi que le délai de publication des résultats ;
- l'adéquation des objectifs de chaque étude aux finalités de l'entrepôt « LINK »;
- le fonctionnement du comité de pilotage (la liste à jour des membres du comité de pilotage) ;
- la liste exhaustive de toutes les habilitations associées à l'entrepôt « LINK » pour le personnel du responsable de traitement ;
- des indicateurs sur les demandes d'exercice des droits et les réponses apportées.

Dans ces conditions, la CNIL autorise la société CLINITYX à mettre en œuvre le traitement de données à caractère personnel pour une durée de 10 ans à compter de la première mise à disposition des données.

La présidente,



M.-L. Denis