

01 — L'ARTICLE

"IA : comment les nouvelles obligations en matière de transparence s'appliquent au secteur de la santé"

Chatbots médicaux, comptes rendus générés par IA, assistance à l'interprétation d'imagerie médicale... depuis le 2 août 2026, les obligations de transparence de l'AI Act sont devenues une réalité pour les acteurs de la santé. Concrètement, que changent-elles ?

Lire notre analyse

02 — L'ACTUALITÉ

Ce qu'il ne fallait pas manquer ces derniers mois

Mars • Le **3**, un décret vient préciser le [régime de contrôle et de sanctions applicable aux éditeurs de services numériques en santé](#) en cas de non-respect des référentiels de l'ANS. Un dispositif qui donne un véritable poids à ces référentiels et au certificat associé. • Le **24**, le stockage physique des données de santé en dehors de l'EEE et des pays adéquats est [interdit](#), et leur accès à distance encadré. • Le **26**, la CNIL et l'Université Paris-Saclay consacrent une journée aux données de santé et à la recherche. [Lire notre décryptage ici](#). • Le **26** également, l'ANS publie la version 2026 de sa [doctrine du numérique en santé](#).

Avril • Le **15**, le CEPD publie ses lignes directrices sur le [traitement des données personnelles à des fins de recherche scientifique](#) qui doivent "apporter davantage de clarté et de sécurité juridique pour les chercheurs". • Le même jour, le ministère de la Santé annonce accorder six mois supplémentaires aux éditeurs de logiciels métiers pour satisfaire à certaines exigences du Ségur du numérique. Un report qui a suscité le mécontentement des professionnels libéraux qui jugent avoir subi, eux, une pression accrue pour utiliser ces outils. • Le **23**, Scaleway est retenu comme futur hébergeur de la Plateforme des données de santé (Health Data Hub). Au-delà de la fin du débat en matière de souveraineté numérique, cette migration doit enfin permettre d'héberger une copie de la base principale du SNDS sur la plateforme.

Mai • Le **16**, la période transitoire de mise en conformité avec le référentiel HDS 2.0 prend fin. L'ANS annonçait à cette date 411 hébergeurs certifiés HDS. • Le **23**, la CNIL publie les [nouvelles versions des MR-001 et MR-003](#), applicables immédiatement. Une refonte bienvenue pour rapprocher le cadre réglementaire des pratiques actuelles de la recherche. • Le même jour, la formation restreinte de l'autorité publie sa décision de [sanctionner IQVIA OPERATIONS France à hauteur de 5 millions d'euros](#). (Lire notre analyse ci-dessous).

Juin • Le **20**, la création de la Direction générale de la recherche, de l'innovation et du numérique en santé (DGRINS) est publiée. Cette nouvelle direction assurera le pilotage de la gouvernance des données de santé et la définition des règles relatives aux usages secondaires.

Juillet • Le **7**, le CEPD adopte ses lignes directrices sur [l'anonymisation](#), très attendues depuis l'arrêt SRB de la CJUE de septembre 2025. Sans surprise, l'anonymat s'apprécie toujours au cas par cas. Le document est soumis à consultation publique jusqu'au 30 octobre 2026. • Le **20**, la CNIL et le Conseil de l'IA et du Numérique publient une note consacrée [aux effets de l'IA agentique sur la maîtrise des données](#) personnelles, dans laquelle sont rappelées les conséquences impactantes qu'une délégation accrue aux agents en matière de santé pourrait avoir. • Le **27**, le règlement [Digital Omnibus IA](#) entre en vigueur.

Août • Le **2**, la plupart des dispositions du Règlement IA et notamment les obligations relatives à la transparence deviennent applicables. ([Lire notre analyse ici](#)). • Le **27**, un hacker revendique l'exfiltration des données de 6,8 millions de patients, issues des systèmes d'Alaxione, éditeur de solutions de prise de rendez-vous médicaux. Un rappel, s'il en était encore besoin, que les données de santé constituent des cibles particulièrement attractives, et que le risque cyber ne se limite pas aux établissements de santé eux-mêmes.

03 — LE CHIFFRE



C'est le score moyen de disponibilité électronique de l'imagerie médicale dans l'Union européenne en 2025, selon l'étude Digital Decade eHealth Indicator publiée par la Commission en juin 2026. À quelques mois des premières échéances de l'EEDS, ce chiffre illustre l'écart qui subsiste entre l'ambition juridique européenne de circulation des données de santé et la réalité technique de leur disponibilité. [L'étude complète ici](#).

04 — LA DÉCISION

IQVIA ([Délibération CNIL SAN-2026-008 du 26 mai 2026](#))

LES FAITS

IQVIA OPERATIONS France exploite deux entrepôts de données de santé alimentés par les données de plusieurs milliers de pharmacies et médecins. Les contrôles effectués par la CNIL ont révélé de nombreux écarts aux autorisations délivrées ainsi que plusieurs manquements au RGPD et à la LIL : défaut d'information des patients, insuffisances en matière de sécurité et de traçabilité, difficultés dans l'exercice du droit d'opposition, manquement au principe de privacy by design.

CE QUE DIT LA CNIL

IQVIA est responsable de traitement de toute la chaîne de constitution de l'entrepôt, et les données concernées sont personnelles de bout en bout. Elle est donc responsable de l'intégralité des manquements identifiés.

POURQUOI C'EST IMPORTANT

1. On s'en doutait, SRB n'est pas un arrêt de principe. Le caractère personnel de la donnée s'apprécie au cas par cas, et dans le cas d'IQVIA où les données existantes pour un même individu étaient nombreuses, détaillées et pouvaient être croisées avec des données publiques, la probabilité que leur caractère anonyme soit reconnu était très limitée. En outre, le fait qu'IQVIA soit responsable de traitement dès la collecte, et donc avant tout processus de pseudonymisation, fait obstacle à l'application de SRB.
2. En matière de sécurité, le titulaire d'une autorisation datant de plusieurs années ne peut se reposer uniquement sur celle-ci. Il doit prendre en compte l'évolution de l'état de l'art (en l'espèce, l'exigence d'authentification multifactor).
3. Externaliser l'exécution d'une obligation n'en transfère pas la responsabilité (en l'espèce, l'obligation d'information des patients, laissée à la charge des pharmaciens). La décision laisse toutefois ouverte la question, pourtant soulevée par IQVIA, de la modalité des vérifications lorsque le responsable de traitement s'appuie sur plusieurs milliers de partenaires.
4. Seuls les termes de l'autorisation de la CNIL ont valeur juridique. Le fait qu'une mesure ou un document ait été décrit dans le dossier de demande et n'ait suscité aucune remarque des services de la CNIL ne signifie pas qu'il a été validé.

LA SANCTION

5 millions d'euros, et plusieurs injonctions assorties d'une astreinte de 10 000 euros par jour de retard.



05 — À SUIVRE

Dans les prochains Scans

• **DATA ACT** : les produits connectés et les services connexes mis sur le marché après le 12 septembre 2026 doivent permettre, par défaut, l'accès aux données pertinentes. • **HDS** : la publication du référentiel 2.1 est annoncée pour octobre. • **EEDS** : plusieurs actes d'exécution doivent encore préciser les modalités concrètes du futur espace européen des données de santé. • **NIS2** : la France n'a toujours pas achevé sa transposition malgré le risque de sanctions. • **PRODUITS DÉFECTUEUX** : la directive doit être transposée avant le 9 décembre 2026. Les logiciels, les plateformes et l'intelligence artificielle entrent dans le champ. • **BIOTECH ACT** : les discussions, notamment celles sur la fin des restrictions nationales pour le traitement des données de santé, se poursuivent au niveau européen.

Cette newsletter vous est proposée par notre équipe [Nouvelles Technologies & Propriété Intellectuelle](#).



Cécile Auvieux
Associée



Erika Coursaux
Collaboratrice



Romane Judéaux
Collaboratrice

Une question ?

Écrivez-nous



VIVIEN
ASSOCIÉS

*Cabinet d'affaires indépendant de référence
en France et à l'international
depuis 1999*

3 rue de Montessuy, 75007 Paris