

UNIVERSITÉ
DE LYON



SOUTENANCE DE MÉMOIRE • MASTER INFORMATIQUE MÉDICALE • UE RB25

L'encadrement juridique des données de santé

face aux enjeux de leur valorisation économique

Efoe Ariel Akolly

Master Informatique Médicale – UE RB25

Revue bibliographique



Année universitaire 2025–2026

La donnée de santé au cœur du numérique



Une donnée hautement sensible

- Classée donnée sensible par le RGPD (art. 9)
- Risques : discrimination, atteinte à la vie privée
- Cadre strict : RGPD, loi Informatique & Libertés, CNIL



Une valeur économique croissante

- Usage étendu : soins, recherche, intelligence artificielle
- Exploitation à grande échelle = nouvelles connaissances
- Ressource stratégique : scientifique, médicale, économique

Le droit doit trouver un équilibre entre exploitation et protection des personnes.

Problématique et Objectif

QUESTION CENTRALE

Le cadre juridique actuel est-il suffisamment adapté pour garantir une protection effective des données de santé face à leur valorisation économique croissante ?

01

Analyser l'adéquation

du cadre juridique existant aux enjeux actuels

02

Identifier forces et limites

de la réglementation en vigueur

03

Proposer des pistes d'évolution

pour adapter le cadre aux réalités numériques

Approche de la Recherche

■ Type de travail

Revue bibliographique

■ Source principale

Dictionnaire Permanent Santé,
Bioéthique, Biotechnologies

■ Approche analytique

Analyse juridique et documentaire croisée

■ Méthode

Lecture critique · Synthèse thématique ·
Confrontation aux enjeux actuels



Document 1

Protection des
données de santé



Document 2

Cadre réglementaire
& RGPD



Document 3

Valorisation économique
des données



Analyse thématique croisée

Confrontation des textes aux enjeux actuels

Le cadre juridique des données de santé

CLASSIFICATION RGPD

- **Art. 9 RGPD** : données de santé = données **sensibles** par nature
- Risques : discrimination, atteinte à la vie privée, stigmatisation

PÉRIMÈTRE

- Dossier médical, objets connectés, applications de santé
- Plateformes numériques de suivi
- Toute donnée révélant l'état de santé d'une personne

Le droit encadre l'utilisation des données de santé — il ne la bloque pas.

4 PRINCIPES

- Base juridique obligatoire
- Finalité précise et déterminée
- Minimisation des données
- Niveau élevé de sécurité

ÉQUILIBRE JURIDIQUE

Droits des personnes

- Accès
- Rectification
- Effacement

Obligations responsables

- Conformité
- Sécurité des traitements

Pourquoi les données de santé valent-elles autant ?

La valeur ne réside pas dans la donnée isolée, mais dans son exploitation à grande échelle.

AVANT

Usage limité au suivi patient



AUJOURD'HUI

Recherche, IA, politiques publiques, diagnostics



Valeur Scientifique

Avancées en recherche biomédicale
Nouvelles connaissances par
croisement de données



Valeur Médicale

Amélioration des diagnostics et des soins
Outils d'IA d'aide à la décision clinique



Valeur Économique

Ressource stratégique pour l'industrie
Orientation des politiques publiques de santé

Une ressource triple : scientifique · médicale · économique

Comment sont-elles valorisées ?

SNDS

Système National des Données de Santé

Entrepôt national centralisant les données de santé à l'échelle de la population française



Health Data Hub

Plateforme nationale de partage sécurisé

Centralise et sécurise l'accès aux données pour la recherche et l'innovation en santé



EDS

Entrepôts de Données de Santé

Bases locales et régionales structurant les données au niveau des établissements de santé



USAGES CONCRETS

- Recherche biomédicale avancée
- Amélioration des diagnostics et des soins
- Développement d'outils d'IA médicale
- Orientation des politiques publiques de santé

NOUVEAUX DÉFIS ●

- Attractivité croissante pour les acteurs malveillants
- Volume de données en constante augmentation
- Exigences de protection toujours plus élevées

Un cadre déjà solide

FONDEMENTS



- RGPD
- Loi Informatique et Libertés
- Code de la santé publique
- Recommandations CNIL

DOUBLE OBJECTIF



- ① **Protéger** les personnes
- ② **Permettre** la recherche, l'innovation et les politiques publiques

BILAN



Un cadre progressif et cohérent
Construit par le législateur européen et français

Accompagne la transformation numérique — sans la freiner

“ Le droit n'est pas resté immobile : il s'est adapté progressivement aux réalités du numérique en santé. ”

Les limites et défis du cadre actuel



***Ce n'est plus seulement créer de nouvelles règles,
mais s'assurer que les règles existantes restent efficaces
face à des technologies en permanente évolution.***



DÉFI TECHNOLOGIQUE

L'IA et les capacités de traitement évoluent plus vite que le droit ne peut les encadrer.



RISQUE DE RÉIDENTIFICATION

Une donnée anonymisée aujourd'hui peut devenir réidentifiable demain grâce au croisement de données.



OBSOLESCENCE RÉGLEMENTAIRE

Les techniques d'anonymisation et les règles actuelles risquent d'être dépassées par les usages futurs de l'IA.

Perspectives et recommandations



01

Renforcer la gouvernance

Des règles claires pour l'accès et l'usage des données de santé



02

Améliorer la sécurité

Mesures techniques en amélioration continue face aux menaces émergentes



03

Réévaluer les risques

Révision régulière des risques liés aux nouvelles technologies et à l'IA



04

Renforcer la transparence

Maintenir la confiance des citoyens par une communication claire

La protection des données de santé n'est plus un obstacle à l'innovation – elle en est devenue une **condition essentielle**.

Réponse à la problématique

Le cadre juridique actuel est-il suffisamment adapté pour garantir une protection effective des données de santé ?



Cadre globalement adapté

- RGPD + Loi Informatique et Libertés
- Code de la santé publique + CNIL



Non définitivement suffisant

- Son efficacité dépend de sa capacité à évoluer au rythme des innovations

“

La véritable richesse des données de santé ne réside pas uniquement dans la valeur qu'elles créent, mais dans la confiance qu'elles exigent.

— Enseignement principal du mémoire

“Merci

Je reste à votre disposition pour répondre à vos questions.

Efoe Ariel Akolly

Master Informatique Médicale – UE RB25

Revue bibliographique

