HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

CONVENTION DE PARTENARIAT

ENTRE :

La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante créée par la loi n°2004-812 du 13 août 2004, ayant son siège au 5 avenue du Stade de France, 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Représentée par son Président, Monsieur le Professeur Lionel COLLET

Ci-après dénommée « **la HAS** »

D'une part,

ET :

La Commission nationale de l'informatique et des libertés, autorité administrative indépendante créée par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ayant son siège au 3 place de Fontenoy, 75007 Paris

Représentée par sa Présidente, Madame Marie-Laure DENIS

Ci-après dénommée « **la CNIL** »

D'autre part,

Ci-après dénommées collectivement « **les Parties** » et individuellement « **une / la Partie** »

ETANT PREALABLEMENT RAPPELE QUE :

La **HAS,** autorité publique indépendante à caractère scientifique compétente dans les champs sanitaire, social et médico-social a notamment pour missions :

- d'évaluer les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels en vue de leur remboursement ;
- de mesurer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville, et la qualité des accompagnements dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ci-après « ESSMS ») ;
- de recommander les bonnes pratiques pour les professionnels du sanitaire, du social et du médico-social, afin d'optimiser et d'harmoniser leurs pratiques et leurs organisations et d'élaborer des recommandations vaccinales et de santé publique.

Consciente que les outils numériques et l'intelligence artificielle en santé sont de nature à modifier structurellement le système de santé et à impacter la mise en œuvre de ses missions, la HAS aspire à ce que ces modifications se fassent sur la base d'une utilisation réfléchie, éclairée et respectueuse du droit.

La **CNIL** est l'autorité administrative indépendante chargée de veiller à ce que les traitements de données à caractère personnel soient mis en œuvre conformément à la législation applicable. À ce titre, elle a notamment des missions de conseil et d'information des particuliers et des professionnels pour tout ce qui concerne leurs droits et obligations. La CNIL est particulièrement attentive à la mise en œuvre des traitements de données de santé par les acteurs du système de santé, et à la sécurité des données traitées, notamment dans le cadre de la prise en charge sanitaire, de la consommation de produits de santé et de la recherche.

Conscients que la qualité et l'efficacité de leur coopération sont des éléments déterminants au renforcement des bonnes pratiques en matière de protection des données à caractère personnel et de promotion des droits fondamentaux dans le secteur sanitaire, social et médico-social, la HAS et la CNIL conviennent de formaliser leur collaboration afin de faciliter leurs travaux respectifs et de faire converger leurs actions communes ou complémentaires.

LES PARTIES SONT CONVENUES DE CE QUI SUIT :

ARTICLE 1 – Objet

La convention encadre les modalités de collaboration, dans le respect des secrets applicables à chacune des Parties, entre la HAS et la CNIL, principalement autour des actions suivantes :

- la promotion de la protection des données à caractère personnel et des droits fondamentaux liés à l'usage d'outils numériques dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, en particulier les usages liés à l'intelligence artificielle ;
- l'amélioration des bonnes pratiques des acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social en matière de protection des données à caractère personnel et de sécurité des données de santé en particulier ;
- l'échange sur les sujets en lien avec la certification des établissements de santé ou l'évaluation des établissements du secteur social et médico-social, notamment pour la prise en compte d'exigences liées au développement du numérique et de l'intelligence artificielle dans la pratique des établissements ;
- l'échange dans le cadre de dossiers transversaux dans lesquels chacune des Parties est sollicitée au titre de ses missions.

ARTICLE 2 – Engagements des Parties

Dans le cadre de cette convention, les Parties s'engagent à :

- porter à la connaissance de l'autre Partie les sujets d'intérêt commun ;
- engager des actions communes d'information et de sensibilisation des acteurs concernés sur la promotion de la protection des données à caractère personnel et des droits fondamentaux liés à l'usage d'outils numériques dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, notamment par la réalisation de documents, l'organisation d'événements ou de campagnes de sensibilisation et d'information ;
- mener conjointement des réunions ou auditions ou animer des groupes de travail avec les professionnels concernés ;
- faciliter la mise en œuvre du partenariat, notamment en mobilisant, selon leurs disponibilités, les ressources nécessaires à la bonne conduite des travaux décrits dans la convention ;
- prévenir sans délai l'autre Partie de toute difficulté pouvant compromettre l'exécution normale de la convention.

ARTICLE 3 – Modalités et domaines de collaboration

3.1. Collaboration institutionnelle

Chacune des Parties peut solliciter l'autre dans des domaines de compétences intéressant les deux autorités.

A ce titre, l'une des Parties peut saisir pour avis l'autre de toute question relevant de la compétence de celle-ci.

La CNIL peut apporter à la HAS son expertise en matière de réglementation sur la protection des données à caractère personnel, la cybersécurité des données, la gouvernance des données et l'intelligence artificielle notamment dans le cadre :

- de l'anticipation des impacts en matière de protection des données à caractère personnel résultant des études en vie réelle et des indicateurs d'utilisation relatifs aux technologies de santé, notamment les dispositifs de télésurveillance médicale ;
- de l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques, fiches pratiques et référentiels d'évaluation dans les champs sanitaire, social et médico-social par la HAS impliquant des traitements de données à caractère personnel.

Réciproquement, la HAS fait bénéficier la CNIL de sa connaissance des enjeux et de toutes les informations pertinentes dont elle dispose dans les domaines suivants :

- l'évaluation des médicaments, des dispositifs médicaux et autres technologies de santé ;
- l'amélioration de la qualité des soins, de la sécurité des patients et de la qualité des accompagnements dans les secteurs sanitaire, social et médico-social ;
- les recommandations de bonnes pratiques professionnelles destinées aux professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social.

A ce titre la HAS peut accompagner la CNIL dans le cadre :

- des réflexions liées à l'instruction de dossiers de demande d'autorisation portant sur les traitements induits par des activités relevant de la compétence de la HAS ;

- de l'impact de la numérisation des données de santé, notamment s'agissant du dossier patient informatisé sur les critères de certification des établissements de santé ;
- de l'impact du déploiement des dossiers uniques informatisés (DUI) à la fois sur la protection des données et sur l'amélioration de la personnalisation de l'accompagnement, et de la prise en compte de ces enjeux dans la formulation des critères d'évaluation des ESSMS.

3.2. Elaboration de productions

Chacune des Parties peut, de son initiative, solliciter l'autre pour l'aider à élaborer des guides, recommandations, référentiels ou tout autre type de production susceptible de concerner le périmètre des missions de chaque institution.

Les Parties peuvent également élaborer des productions communes. Dans ce cadre elles échangent en amont des travaux afin de convenir ensemble des modalités de réalisation de la production commune, du calendrier envisagé et de leurs modalités de diffusion et de publication.

3.3 Formation des collaborateurs et agents

Chacune des Parties peut proposer régulièrement une formation des agents ou collaborateurs de l'autre sur des éléments relevant de son champ de compétence dans une perspective d'une montée en compétence des agents concernés.

ARTICLE 4 – Suivi de la convention

Afin d'assurer la bonne exécution de la convention, un ou plusieurs représentants de chacune des Parties se réunissent au moins une fois par an.

Ces réunions permettent de faire le point sur l'application de la convention, de réaliser un bilan du dispositif de coopération, de définir le plan d'action et d'éventuels nouveaux axes de coopération et de rendre les arbitrages nécessaires pour lever les difficultés qui pourraient se révéler dans l'exécution de la convention. Au besoin, des réunions intermédiaires peuvent se tenir à la demande d'une des Parties.

Les réunions font l'objet d'un compte rendu, assuré alternativement par chacune des Parties et communiqué à ses membres. Ce compte rendu ne fait pas l'objet d'une publication.

ARTICLE 5 – Actions de communication communes

Toute communication relative à la convention sera effectuée de façon concertée entre les Parties. La promotion de la collaboration entre les Parties sera assurée conjointement.

Les publications communes devront mentionner le concours apporté par chacune des Parties à la réalisation des travaux.

Cette collaboration ne pourra pas faire l'objet, sur quelque support que ce soit, d'une communication de nature événementielle ou promotionnelle à la presse écrite, générale ou spécialisée, télévisée, radiophonique, numérique, sans en avertir préalablement l'autre Partie, qui pourra réserver son autorisation si elle le juge utile.

D'une manière générale, le contenu des messages, la dimension ou la disposition des caractères et graphismes du nom, des marques ou logos des Parties devront être présents de telle sorte qu'il ne puisse pas y avoir, de manière évidente, de confusion dans l'esprit du public sur la nature, la durée et les limites exactes des relations établies entre les Parties, ainsi que sur les rôles et missions respectifs assurés par eux dans la présente convention.

ARTICLE 6 – Déontologie

Dans le cadre de la participation des membres des services de la CNIL et le cas échéant des commissaires de la CNIL en qualité d'experts collaborant aux travaux de la HAS, ceux-ci s'engagent à respecter le régime de prévention des conflits d'intérêts des collaborateurs occasionnels de la HAS prévu à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale et précisé par la HAS dans sa charte et son guide de déontologie.

Dans le cadre de productions communes, les Parties :

- appliquent, pour la sélection des experts, les règles déontologiques de la HAS mentionnées au présent article ;
- s'engagent à analyser les liens d'intérêts des collaborateurs internes et des experts sollicités, préalablement au démarrage des travaux ;
- s'engagent à gérer ces liens pour éviter toute situation de conflit d'intérêts.

ARTICLE 7 – Confidentialité

Les Parties se reconnaissent tenues au secret professionnel et à l'obligation de discrétion pour tout ce qui concerne les faits, informations, études et décisions dont leurs agents auront connaissance au cours de l'exécution de la convention, à l'exception des faits connus de tous ou qui doivent être divulgués afin que les travaux puissent être réalisés.

Les Parties s'engagent donc à garder comme confidentiels tout document ou toute information dont elles ont pu avoir connaissance ou dont elles pourraient avoir connaissance au cours de l'exécution de la convention, et à faire respecter ces obligations par l'ensemble de leurs agents et, le cas échéant, par leurs prestataires et sous-traitants, sauf si l'une ou l'autre des Parties est obligée de divulguer ces informations en application d'une obligation légale ou réglementaire, ou d'une décision judiciaire ou administrative.

En cas de demande de communication ou de publication de document administratif en application du droit d'accès aux documents administratifs, la Partie qui a produit le document administratif est en charge de sa communication ou publication et le cas échéant des éventuelles occultations. La Partie qui communique le document informe l'autre Partie de la demande de communication.

ARTICLE 8 – Protection des données à caractère personnel

Afin d'assurer la gestion de la convention ainsi que les relations et contacts entre elles, les Parties sont amenées, chacune pour son compte, à traiter les données à caractère personnel des personnes physiques signant et visant la convention ainsi que les données à caractère personnel des agents de l'autre Partie, en qualité de responsable de traitement distinct.

Chaque Partie est responsable de la conformité des traitements relatifs à la gestion de la convention et aux relations et contacts entre les Parties avec la réglementation applicable en

matière de protection des données à caractère personnel, et notamment d'assurer l'information des personnes concernées sur ces traitements.

ARTICLE 9 – Modification

Toute modification des conditions d'exécution de la convention fait l'objet d'un avenant daté et signé par les Parties.

ARTICLE 10 – Entrée en vigueur et durée

La convention entre en vigueur à la date de sa signature des Parties. La convention est conclue pour une durée de quatre ans.

ARTICLE 11 – Résiliation

La convention peut être résiliée d'un commun accord entre les Parties.

Fait à Paris, le 10 mars 2026, en deux (2) exemplaires originaux.

Pour la HAS	**Pour la CNIL**
Le Président de la HAS	La Présidente de la CNIL
Monsieur le Pr. Lionel COLLET	Madame Marie-Laure DENIS
Signé	Signé