

N° 503159 Association les licornes célestes et autre  
N° 504171 Association Interhop et autres

10<sup>ème</sup> chambre jugeant seule

Séance du 5 février 2026

Décision du 20 mars 2026

## CONCLUSIONS

**Mme Charline NICOLAS, Rapporteuse publique**

Dans le cadre de l'exercice de ses missions de surveillance des médicaments, l'agence européenne des médicaments (AME) a mis en place un réseau d'institutions publiques et privées à travers l'Union européenne visant à recueillir des données « de vie réelle » afin d'étudier l'utilisation, la sécurité et l'efficacité des médicaments et vaccins à usage humain, et ainsi éclairer les décisions de l'agence. Ce projet s'intitule « DARWIN EU » pour « Data Analysis and Real-World Interrogation Network – European Union » et préfigure ainsi l'espace européen des données de santé dont le règlement n°2025/327 du 11 février 2025 pose les principaux jalons.

Le Groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » (PDS), autrement dénommé « Health Data Hub » a rejoint le projet en mars 2024 en tant que « partenaire données » selon la présentation qu'il en fait sur son site<sup>1</sup>. Il est en effet chargé de mettre en œuvre le Système national des données de santé (SNDS) instauré par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

A la suite, l'agence a demandé l'autorisation de la CNIL de mettre en œuvre un certain nombre de traitements automatisés de données à caractère personnel. Ceux qui vous occupent dans le présent litige ont pour finalité la réalisation d'études portant sur l'estimation d'incidence et de prévalence des pathologies dans la population générale en France. Ces

---

<sup>1</sup> <https://www.health-data-hub.fr/actualites/pharmacovigilance-le-health-data-hub-renforce-sa-collaboration-avec-lagence-europeenne>

traitements nécessitent l'extraction de données du SNDS par le GIP PDS, agissant en qualité de sous-traitant de l'agence européenne des médicaments.

Ces traitements ont été autorisés par une délibération du 13 février 2025 (et publiée le 11 mars suivant) de la CNIL, dont l'association Les licornes célestes et autre d'une part, et l'association Interhop et autres d'autre part, demandent l'annulation pour excès de pouvoir par deux requêtes séparées que vous pourrez donc joindre pour statuer par une seule décision.

[Précisons avant d'en venir aux moyens soulevés que vous pourrez admettre l'intervention, au soutien des sociétés requérantes, de la société Clever Cloud, la société Nexedi, la société Rapid Space International, la société Cleyrop, le Conseil national du logiciel libre, l'association Open Internet Projet et M. Bernard B... qui justifient d'un intérêt suffisant à l'annulation de la délibération contestée.]

L'essentiel de la contestation porte sur le choix de la PDS de recourir à un prestataire non souverain pour l'hébergement des données, à savoir la société Microsoft Ireland Opérations, dont la société mère est située aux Etats-Unis, les associations requérantes déduisant de ce choix une absence de garantie contre le transfert de données aux Etats-Unis et contre la mise en œuvre du droit d'accès des autorités américaines à ces données.

Comme vous le savez, le RGPD, à son article 44, pose le principe d'un encadrement du transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers, à certaines conditions: ils peuvent être fondés sur une décision d'adéquation de la Commission européenne qui aura constaté un niveau de protection adéquat dans ce pays (article 45) ; en l'absence d'une telle décision, ils peuvent être fondés sur des « garanties appropriées » (article 46) telles que des clauses type de protection des données adoptées par la Commission ou des règles d'entreprise contraignantes (au sens de l'article 47). Dans un tel cas, les personnes concernées doivent pouvoir disposer de droits opposables et de voies de droit effectives (CJUE, 16 juillet 2010, *Schrems II*, C-311/18).

En l'espèce, les données en question seront hébergées des centres de données de Microsoft situés en France. Comme le relève la délibération de la CNIL, il est toutefois possible que compte-tenu du contrat passé avec Microsoft et du fonctionnement des opérations d'administration, des « données techniques d'usage » de la plateforme soient transférées vers des administrateurs situés aux Etats Unis. Ces données ne révèlent aucune information de santé. Selon les éléments communiqués en défense, figurent parmi ces données techniques d'usage des adresses IP qui sont à la fois une adresse technique et une donnée à caractère personnel., ainsi que d'autres informations relatives à la connexion des utilisateurs de la plateforme mais qui ne concernent pas les personnes incluses dans les études.

La délibération de la CNIL n'autorise donc de transfert de données vers les Etats Unis que s'agissant de ces « données techniques d'usage » et elle s'est fondée, pour ce faire, et comme l'indique sa délibération, sur le fait que « *ces transferts de données seront encadrés par des clauses contractuelles type de la Commission européenne* » et que « *les personnes devront être spécifiquement informées de ces transferts* ».

La CNIL ne s'est donc pas fondée pour autoriser le transfert de ces données vers les Etats-Unis sur la décision d'exécution de la Commission du 10 juillet 2023 reconnaissant que le nouveau cadre de transfert de données à caractère personnel entre les Etats unis et l'Union européenne, le « Data Privacy Framework », assure un niveau de protection adéquat.

Par conséquent, vous pourrez écarter le moyen d'exception d'invalidité de cette décision d'adéquation, la condition d'utilité, c'est-à-dire d'un lien de connexité entre la délibération contestée et la décision d'adéquation, n'étant pas, en l'espèce, remplie.

Vous pourrez également écarter comme inopérant le moyen tiré de la méconnaissance de l'article R. 1461-2 du code de la santé publique, dès lors qu'aucun transfert de données de santé n'est ici en cause.

Enfin, la CNIL ne nous semble pas avoir méconnu l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978, en ce qu'elle aurait mis en œuvre son pouvoir d'autorisation sans s'être assurée du respect des exigences posées par les articles 44 et 46 du RGPD s'agissant du transfert de données techniques d'usage. Il ressort de sa délibération, au demeurant suffisamment motivée sur ce point, qu'elle a vérifié si de tels transferts de données personnelles sont fondés sur des clauses contractuelles types ce qui constituent « des garanties appropriées » au sens de l'article 46 du RGPD.

Les requérantes soutiennent ensuite que la délibération de la CNIL est entachée d'erreur de droit, ou à tout le moins d'une erreur d'appréciation, en méconnaissance des dispositions du a) du paragraphe 3 de l'article 28 du RGPD et de l'article 32 du RGPD (pour l'association Interhop).

L'article 28 du RGPD encadre les conditions de recours des responsables de traitement à la sous-traitance, en imposant en particulier qu'ils prennent les mesures nécessaires pour minimiser les risques susceptibles d'affecter la sécurité des données des données personnelles. L'article 32 détaille les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque que le responsable du traitement et le sous-traitant doivent mettre en œuvre.

En l'espèce, il ressort des pièces du dossier que les données de santé comprises dans les traitements autorisés, qui le sont pour une durée de 3 ans, font l'objet d'un certain nombre de

mesures de sécurité, à savoir une pseudonymisation sous le contrôle de la Caisse nationale d'assurance maladie et de la PDS, la limitation de la durée de conservation des données brutes extraites du SNDS, l'analyse des risques de réidentification lors de chaque export et l'analyse des traces d'utilisation par la PDS. Par ailleurs, certes la société Microsoft Ireland ne peut bénéficier de la certification « SecNumCloud » délivrée par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) dès lors qu'elle est la filiale d'une société soumise au droit des Etats-Unis. Mais elle dispose de la certification « hébergeur de données de santé » prévue par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, qui implique un audit régulier par un organisme accrédité. Ces garanties en matière de confidentialité semblent proportionnées au risque d'accès, et vous pourrez, dans la ligne droite d'un précédent relevant d'une configuration analogue (décision du 19 novembre 2024 *Association Internet Society France et Société Clever Cloud et autres* (aux T)), juger le moyen d'erreur de droit et d'erreur d'appréciation non fondé.

Les requérantes vous invitent ensuite à poser une série de questions préjudicielles portant sur l'interprétation du paragraphe 3 de l'article 28 du RGPD en ce qu'il poserait une obligation de résultats et non de moyens. Toutefois, vous avez déjà eu l'occasion de vous pencher sur cette question dans la décision précitée du 19 novembre 2024, de sorte que l'interprétation de cet article est claire et ne saurait justifier un renvoi à la CJUE.

Enfin, il est soutenu que la CNIL a commis une erreur de droit en ce qu'elle a considéré que l'article 31 de la loi n° 2024-449 du 21 mai 2024 visant à sécuriser et réguler l'espace numérique n'était, en l'absence de parution du décret d'application, pas entrée en vigueur. Toutefois, compte-tenu de l'objet de cet article (qui est de prévoir que l'Etat et ses opérateurs veillent à ce que le service informatique en nuage fourni par un prestataire privé mette en œuvre des critères de sécurité et de protection des données garantissant la protection des données traitées ou stockées contre tout accès par des Etats tiers non autorisés par le droit de l'UE ou d'un EM), il nous semble difficile de considérer qu'il puisse s'appliquer sans que le décret ne soit pris, dès lors que ce décret a vocation à préciser notamment les critères de sécurité et de protection en question. Dès lors, ces dispositions n'étaient pas invocables à la date de la délibération attaquée.

**PCM, nous concluons à l'admission de l'intervention de la société Clever Cloud, la société Nexedi, la société Rapid Space International, la société Cleyrop, le Conseil national du logiciel libre, l'association Open Internet Projet et M. Bernard B... et au rejet des requêtes de l'association Les Licornes célestes et autres et de l'association Interhop et autres.**