
● **Données de santé : la CNIL sanctionne une entreprise pour non-respect des garanties encadrant ses entrepôts de données de santé**

Dans une délibération du 26 mai 2026, la CNIL sanctionne une entreprise d'une amende de 5 millions d'euros, en sa qualité de responsable du traitement, pour non-respect des garanties visant à limiter les risques pour les personnes dans le cadre de la gestion d'entrepôts de données de santé.

La société IQVIA réalise des études, pour son propre compte ou pour celui de laboratoires pharmaceutiques, à partir de l'analyse de l'activité des officines et des parcours de soins des patients. Pour procéder à ces études, elle s'appuie sur deux entrepôts de données de santé :

- L'entrepôt LRX, autorisé par la CNIL en 2018, alimenté par des données relatives aux ventes de médicaments et, lorsque le pharmacien l'accepte, par un code d'identification unique permettant un suivi longitudinal du parcours de chaque patient ;
- L'entrepôt EMR, autorisé par la CNIL en 2021, alimenté par des données issues des consultations réalisées par des médecins généralistes et spécialistes.

À la suite de la diffusion d'un reportage en partie consacré aux données traitées par la société IQVIA, la CNIL a été saisie de plusieurs plaintes et signalements émanant de particuliers et d'associations relatifs aux traitements mis en œuvre par celle-ci.

I. La qualification des données figurant dans les entrepôts LRX et EMR

• Des données pseudonymisées et non anonymes

La société IQVIA soutenait, en se fondant sur l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne le 4 septembre 2025, dit « arrêt SRB », que les données figurant dans les entrepôts LRX et EMR ne constituaient pas des données à caractère personnel. Elle faisait valoir que, compte tenu de leur pseudonymisation, les moyens nécessaires pour réidentifier les personnes concernées seraient soit déraisonnables, soit illicites.

La CNIL écarte cette analyse. Elle relève que chaque patient dispose d'un code d'identification unique, auquel sont rattachées de nombreuses données, telles que son âge, son sexe, ses prescriptions ou sa situation géographique, permettant à la société IQVIA de suivre son parcours de soins dans le temps. La CNIL considère ainsi que la société IQVIA peut aisément isoler chaque individu et que les traitements ne résistent pas au risque d'individualisation.

Elle ajoute que si la pseudonymisation mise en place réduit les risques de mise en corrélation avec l'identité des personnes concernées, elle ne les supprime pas. Elle en conclut que les données figurant dans les entrepôts LRX et EMR doivent être considérées comme des données à caractère personnel, soumises aux dispositions du RGPD et de la loi Informatique et Libertés.

• La qualité de responsable du traitement de la société IQVIA

La formation restreinte relève que la société IQVIA a été autorisée par la CNIL à constituer les entrepôts LRX et EMR en qualité de responsable du traitement.

Elle considère que, pour les entrepôts LRX et EMR, les opérations réalisées par les différents acteurs amenés à traiter matériellement les données participent d'un même traitement, composé de plusieurs étapes. Ces étapes ne sauraient donc être envisagées isolément. La société IQVIA déterminant la finalité et les moyens de ces opérations, la CNIL en conclut qu'elle doit être considérée comme responsable de l'ensemble des opérations mises en œuvre dans le cadre de la constitution des entrepôts LRX et EMR, dès la collecte des données, nonobstant l'éventuelle responsabilité des autres acteurs avec lesquels elle a contracté.

II. Les manquements sanctionnés

Le manquement à l'obligation de respecter les autorisations délivrées par la CNIL. Les traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé en matière de recherche ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de la CNIL, ou à la condition d'être conformes à un référentiel mentionné à l'article 66, II de la loi Informatique et Libertés.

En l'espèce, les autorisations délivrées à la société IQVIA pour les entrepôts LRX et EMR conditionnaient la mise en œuvre des traitements au respect de garanties relatives à l'information et aux droits des personnes et à la sécurité des données. La CNIL relève les manquements suivants :

- Pour l'entrepôt LRX : l'absence de cloisonnement du réseau et d'analyse régulière des journaux ;
- Pour l'entrepôt EMR : l'absence d'authentification forte, de cloisonnement du réseau et d'analyse régulière des journaux ; l'information inexacte donnée aux patients sur la durée de conservation ; l'absence de procédure adaptée permettant l'exercice effectif du droit d'opposition.

Le manquement à l'information des personnes s'agissant de l'entrepôt LRX. L'autorisation LRX prévoyait que les pharmaciens d'officine seraient chargés d'informer individuellement leurs clients, notamment par la remise d'une notice d'information et par un document affiché au sein de la pharmacie d'officine ou diffusé sur son site web. Or, les contrôles réalisés auprès de quatre officines ont permis d'établir qu'aucune ne communiquait à ses clients la notice individuelle élaborée par la société IQVIA et qu'aucune notice générale n'était affichée au sein de ces officines. La CNIL rappelle que, quel que soit le canal par lequel l'information est délivrée, cette obligation incombe à la société IQVIA en sa qualité de responsable du traitement.

La réalisation d'études à partir de l'entrepôt LRX hors de tout cadre légal. La CNIL relève que la société IQVIA réalisait, pour son propre compte, des études à partir des données de l'entrepôt LRX sans pouvoir se prévaloir de l'autorisation délivrée pour la constitution de cet entrepôt, ni de la méthodologie de référence MR-004, faute d'information des personnes concernées sur la collecte et la réutilisation de leurs données.

Le manquement à la protection des données dès la conception du logiciel de gestion. S'agissant de l'entrepôt LRX, la formation restreinte relève que les modules intégrés aux logiciels de gestion d'officine transmettaient systématiquement au premier tiers de confiance les données des patients, même lorsque l'officine avait choisi de ne pas transmettre les données de ses patients. Ces données n'avaient donc pas vocation à être traitées dans le cadre du panel LRX. En sa qualité de responsable du traitement et de propriétaire des modules d'extraction, la société aurait dû s'assurer que les données des patients ne soient pas extraites lorsque le pharmacien refusait leur transmission.

La sanction prononcée. Pour prononcer une amende de 5 millions d'euros, la CNIL tient compte notamment de la nature des données concernées, relatives à la santé et constituant des données sensibles au sens de l'article 9 du RGPD, du caractère massif des traitements, de la gravité des manquements en matière d'information et de sécurité, de la négligence de la société, de sa position sur le marché et de son secteur d'activité. Lien utile : - Délibération SAN-2026-008 du 26 mai 2026

Lien utile : - Délibération SAN-2026-008 du 26 mai 2026