



WHITE PAPER

Cadre de Conformité RGPD pour la Documentation Clinique Automatisée

Analyse approfondie des exigences du Règlement Général sur la Protection des Données appliquées à la documentation clinique par intelligence artificielle — obligations du responsable de traitement, analyse d'impact, droits des patients et rôle de la CNIL.

Published:	September 2025
Document ID:	INTL-2026-006
Classification:	Public
Author:	ClinixSummary Research Team

This document is provided for informational purposes only. ClinixSummary is a product of GATMEDI. The information contained herein is proprietary and confidential. Reproduction or distribution without prior written consent is prohibited. For the latest version, visit clinixsummary.ai.



1. Résumé Exécutif

Le déploiement de systèmes d'intelligence artificielle pour la documentation clinique soulève des questions fondamentales en matière de protection des données à caractère personnel. Les données de santé figurent parmi les catégories particulières de données au sens de l'article 9 du RGPD, bénéficiant d'un régime de protection renforcé.

Cette publication présente le cadre de conformité RGPD mis en œuvre par ClinixSummary, à l'intention des délégués à la protection des données (DPO), des responsables de la sécurité des systèmes d'information (RSSI) et des directions d'établissements de santé francophones.

2. Base Juridique du Traitement

Tout traitement de données de santé par un système d'IA doit reposer sur une base juridique clairement identifiée. Dans le cadre de ClinixSummary, les bases juridiques applicables sont :

- Article 6(1)(b) — Exécution du contrat de soins : le traitement des données est nécessaire à la prise en charge médicale du patient, la documentation clinique constituant une obligation légale et déontologique du professionnel de santé.
- Article 9(2)(h) — Médecine préventive ou du travail, diagnostic médical, prise en charge sanitaire : cette exception permet le traitement des données de santé dans le cadre de la fourniture de soins de santé.
- Article 6(1)(f) — Intérêt légitime : pour certaines opérations spécifiques comme l'amélioration de la qualité du service, sous réserve d'une mise en balance avec les droits des personnes concernées.

ClinixSummary ne recourt jamais au consentement comme base juridique principale pour le traitement lié à la documentation clinique, reconnaissant le déséquilibre inhérent à la relation médecin-patient qui rend le consentement difficilement « libre » au sens du RGPD dans ce contexte.

3. Analyse d'Impact (AIPD)

L'article 35 du RGPD impose la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) lorsque le traitement est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes. Le traitement de données de santé par un système d'IA répond à ce critère.

3.1 Méthodologie d'Analyse

ClinixSummary fournit à chaque établissement client une AIPD pré-élaborée suivant la méthodologie PIA de la CNIL. Cette analyse couvre :

- Description détaillée du traitement — nature des données collectées (audio de consultation, transcription, note clinique), finalités, durée de conservation, destinataires.
- Évaluation de la nécessité et de la proportionnalité — justification de chaque catégorie de données traitées au regard de la finalité poursuivie.
- Identification des risques — risques d'accès non autorisé, de divulgation, d'altération ou de perte des données de santé.



- Mesures d'atténuation — chiffrement AES-256, effacement cryptographique de l'audio, contrôles d'accès, journalisation, pseudonymisation.

4. Minimisation des Données et Finalité Limitée

4.1 Principe de Minimisation

Conformément à l'article 5(1)(c) du RGPD, ClinixSummary applique strictement le principe de minimisation des données :

- Effacement immédiat de l'audio — l'enregistrement audio est supprimé dès que la note clinique est générée. Aucun fichier audio n'est conservé.
- Absence de stockage de données d'entraînement — les données des patients ne sont jamais utilisées pour l'entraînement des modèles. Les modèles sont entraînés exclusivement sur des données dé-identifiées et synthétiques.
- Traitement éphémère — les données transitent en mémoire vive chiffrée durant le traitement et ne sont jamais écrites sur disque en clair.

4.2 Limitation des Finalités

Les données traitées par ClinixSummary sont utilisées exclusivement pour la finalité déclarée : la génération de documentation clinique au bénéfice du professionnel de santé et du patient. Aucun traitement secondaire (profilage, analyse comportementale, recherche non consentie) n'est effectué.

5. Droits des Personnes Concernées

ClinixSummary garantit l'exercice effectif des droits reconnus par le RGPD :

- Droit d'accès (article 15) — le patient peut obtenir, via son professionnel de santé, l'intégralité des données traitées le concernant.
- Droit de rectification (article 16) — toute inexactitude dans la note clinique générée peut être corrigée par le professionnel de santé.
- Droit à l'effacement (article 17) — sous réserve des obligations légales de conservation du dossier médical (20 ans en France conformément au Code de la santé publique, article R. 1112-7).
- Droit à la portabilité (article 20) — les notes cliniques sont exportables dans des formats structurés et interopérables (HL7 FHIR, CDA).
- Droit d'opposition (article 21) — le patient peut s'opposer à l'utilisation du système d'IA lors de sa consultation, sans conséquence sur sa prise en charge.

6. Hébergement de Données de Santé (HDS)

En France, l'hébergement de données de santé à caractère personnel est soumis à une certification spécifique (certification HDS, décret n° 2018-137). ClinixSummary utilise exclusivement des hébergeurs certifiés HDS pour le



traitement et le stockage des données de ses clients français. La résidence des données est garantie au sein de l'Union européenne.

7. Conclusion

La conformité RGPD n'est pas un obstacle au déploiement de l'IA en santé — c'est un cadre qui garantit la confiance nécessaire à son adoption. ClinixSummary démontre qu'il est possible de concilier innovation technologique et protection rigoureuse des données de santé, dans le respect du droit européen et des spécificités du système de santé français.