

**Le Président-directeur général**  
101, rue de Tolbiac  
75654 Paris Cedex 13  
Tél. +33 (0)1 44 23 60 00

Madame Frédérique Lesaulnier  
Responsable de la conformité en matière  
de protection des données personnelles  
101, rue de Tolbiac  
75654 Paris Cedex 13

Paris, le 22 mai 2018

Madame,

Les données à caractère personnel sont un enjeu de premier plan pour l'Inserm. Les données de santé sont le matériau de base pour les communautés de recherche de l'Inserm, producteur et utilisateur de données, et leur traitement occupe une place centrale dans le plan stratégique 2016-2020 de l'Inserm, les programmes transversaux et le plan de recherche en santé publique.

Ces données représentent un potentiel de contribution à la santé individuelle et collective et la mutualisation et la combinaison des forces et des compétences permettront d'être à un puissant levier d'innovation scientifique. C'est pourquoi l'Inserm s'implique fortement dans l'organisation, la gestion et l'accès à ces données pour les communautés de recherche. Cela suppose que ces données sensibles soient exploitées avec la plus grande rigueur, l'expertise et l'esprit critique nécessaires et dans le respect du cadre éthique et réglementaire de la protection des données, issu en particulier du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et de la loi française.

La mise en place d'une politique de protection des données personnelles à l'Inserm, fondée sur la recherche de l'adhésion de tous et la responsabilisation de chacun, est un facteur indispensable de sécurité juridique mais aussi de qualité et de confiance pour l'établissement dont le Délégué à la protection des données est un acteur clé.

Il est procédé à votre désignation en qualité de Délégué à la protection des données (ou DPO pour *Data Protection Officer*) de l'Inserm en application de l'article 37 du Règlement (UE) 2016/679 qui sera effective à compter du 25 mai 2018.

Le contexte et les enjeux pour l'Inserm de la désignation d'un DPO ont été inscrits à l'ordre du jour du Comité Technique du 29 novembre 2017 et une information sur votre désignation a été effectuée au cours du Comité Technique du 25 mai 2018.

Vos coordonnées seront rendues publiques, portées à la connaissance de l'ensemble du personnel et communiquées à la CNIL en application de l'article 37 précité.

En application de l'article 38.3 du Règlement (UE) 2016/679, vous serez placée auprès de la direction générale dans l'exercice de vos fonctions et rattachée à la direction juridique sur le plan fonctionnel. Vous ne recevrez aucune instruction pour l'exercice de vos missions de Délégué à la protection des données et ferez directement rapport au niveau le plus élevé de la direction auquel vous rendrez

compte régulièrement.

Vous serez chargé du pilotage de la politique générale de l'établissement relative à la protection des données personnelles arrêtée par la Direction, en coordination avec les Directions et relais concernés, et vous exercerez les missions prévues par l'article 39 du Règlement (UE) 2016/679 pour l'ensemble des traitements mis en œuvre au sein de l'Inserm.

Vous serez chargé notamment :

- d'informer et de conseiller l'établissement, les sous-traitants, ainsi que leurs employés sur les obligations qui leur incomberont en vertu du Règlement européen et d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit national;
- de contrôler le respect du règlement européen et du droit national, ainsi que des règles internes en matière de protection des données, notamment par la sensibilisation et la formation du personnel participant aux opérations de traitement, l'élaboration en lien avec les instituts thématiques, l'ANRS, le DSI et en concertation avec les communautés de recherche d'outils et de codes de conduites spécifiques permettant de guider les équipes au regard des règles de bonnes pratiques et par la réalisation d'opérations d'audits;
- de conseiller l'organisme sur demande sur la réalisation d'une analyse d'impact pour les traitements les plus sensibles et d'en vérifier l'exécution;
- de coopérer avec l'autorité de contrôle (la CNIL), d'être le point de contact de celle-ci notamment en cas de contrôle et de mener des consultations auprès d'elle sur tout sujet le cas échéant;
- de vous assurer d'existence et de la bonne tenue d'une documentation des traitements et des preuves de leur conformité et de l'utilisation d'outils et de procédures adaptées et de leur bonne application (pilotage de la mise en place du registre des activités de traitements...);
- de représenter l'Inserm auprès des pouvoirs publics, des organismes nationaux représentatifs du secteur et dans le cadre de Groupes de travail au service d'une recherche en santé exigeante, réactive et efficace respectueuse de la protection des personnes et des données;
- d'établir un rapport annuel d'activité destiné au niveau le plus élevé de la Direction qui pourra être tenu à la disposition de la CNIL.

Pour vous permettre de mener à bien vos missions, vous bénéficierez d'un soutien actif de la direction qui :

- s'assurera que vous soyez associée, d'une manière appropriée et en temps utile, à toutes les questions relatives à la protection des données à caractère personnel (art. 38.1);
- vous aidera à exercer vos missions (art. 38.2) en :
  - vous fournissant les ressources et moyens qui vous sont nécessaires;
  - vous fournissant l'accès aux données, aux opérations de traitement et aux services susceptibles de vous apporter soutien, contribution et informations essentielles à l'exercice de vos missions;
  - vous permettant, dans le périmètre de vos fonctions, de développer un réseau de référents "Informatique et libertés" au sein des entités de l'établissement en cohérence avec l'organisation existante que vous animerez et sur lequel vous pourrez vous appuyer;
  - vous permettant de développer des synergies au sein de l'établissement avec le Responsable de la sécurité des systèmes d'information (RSSI), le Directeur du Département du Systèmes d'Information (DSI), le Directeur des Affaires juridiques (DAJ), le Fonctionnaire de sécurité et de Défense (FSD), les

les Directions métiers, les services d'appui et d'accompagnement des chercheurs de l'Inserm ou tout autre acteur pouvant avoir un rôle à jouer sur la protection des données sur son périmètre et de faire appel, le cas échéant, à une prestation d'accompagnement;

- vous permettant d'entretenir vos connaissances spécialisées et vos capacités à accomplir vos missions, de réaliser votre veille et de vous tenir informée des meilleures pratiques propres à votre métier;

- veillera à ce que vos éventuelles autres missions et tâches n'entraînent pas de conflit d'intérêts avec celles relatives à votre qualité de Délégué à la protection des données et ne vous conduisent pas à déterminer les finalités et les moyens de traitements de données à caractère personnel ;

- portera la plus grande attention à vos analyses et conseils en matière de protection des données personnelles et, dans le cas où vos recommandations ne seraient pas prises en compte, à en documenter les raisons ;

Conformément à l'article 38.5 du Règlement (UE) 2016/679 vous êtes soumise au secret professionnel en ce qui concerne l'exercice de vos missions.

Je vous adresse tous mes encouragements, vous renouvelle ma confiance dans cette mission et vous prie de croire, Madame, à l'expression de mes salutations distinguées.



**Professeur Yves LEVY**  
Président-directeur général de l'Inserm