

## Qu'est-ce qu'une donnée sensible ?

Pour la CNIL, les données sensibles forment une catégorie particulière de données à caractère personnel. Ce sont des informations qui révèlent la prétendue origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

## Que dit le RGPD ?

**Principe** : le RGPD interdit de recueillir ou d'utiliser les données sensibles.

**Exceptions** :

- si la personne concernée a donné son consentement exprès (démarche active, explicite et de préférence écrite, qui doit être libre, spécifique, et informée) ;
- si les informations sont manifestement rendues publiques par la personne concernée ;
- si elles sont nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine ;
- si leur utilisation est justifiée par l'intérêt public et autorisée par la CNIL ;
- si elles concernent les membres ou adhérents d'une association ou d'une organisation politique, religieuse, philosophique, politique ou syndicale.

## Les données de santé

FOCUS

**Définition** : Les données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.

Entrent dans cette notion trois catégories de données :

- celles qui sont des données de santé par nature : antécédents médicaux, maladies, prestations de soins réalisés, résultats d'examens, traitements, handicap, etc.
- celles, qui du fait de leur croisement avec d'autres données, deviennent des données de santé en ce qu'elles permettent de tirer une conclusion sur l'état de santé ou le risque pour la santé d'une personne : croisement d'une mesure de poids avec d'autres données (nombre de pas, mesure des apports caloriques...), croisement de la tension avec la mesure de l'effort, etc.
- celles qui deviennent des données de santé en raison de leur destination, c'est-à-dire de l'utilisation qui en est faite au plan médical.

## Régime juridique particulier

L'article 6 du RGPD liste les bases juridiques permettant de considérer que le traitement des données à caractère personnel est licite. Le responsable de traitement doit donc s'appuyer sur l'un de ces fondements pour réaliser sa recherche.

Il pourra, notamment s'appuyer sur :

- la mission d'intérêt public (exemple : pour un organisme public, un CHU etc.) ;
- l'intérêt légitime (exemple pour les industriels ou autres acteurs privés).

En outre, le traitement des données de santé est possible au regard de l'article 9.2 (j) du RGPD, qui mentionne la nécessité de traiter les données à des fins de recherche scientifique.

## Procédure

- 1 Qualification des données à traiter ;
- 2 Dans le cadre de données de santé, détermination du fondement permettant de réaliser la recherche ;
- 3 Demande d'autorisation à la CNIL, sauf si l'on peut appliquer une méthodologie de référence (MR) validée par la CNIL. Ces MR offrent un cadre sécurisé et simplifié encadrant le traitement de données de santé à des fins de recherche.

## Exemples pour le domaine de la santé : MR001, MR002, MR003, MR004

- **La MR-001** concerne les recherches interventionnelles, notamment les recherches à risques et contraintes minimales, des essais cliniques de médicaments et des recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques.

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

**Cette MR-001 implique des conditions particulières :**

- obligation d'information individuelle des patients ;
- recueil du consentement de la personne concernée ou celui de ses représentants légaux quant à la participation à la recherche des patients et/ou à l'accord pour la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques.

- **La MR-002** concerne les études non interventionnelles de performances menées sur les dispositifs médicaux *in vitro* (DM DIV) en vue de leur mise sur le marché ;

- **La MR-003** concerne les recherches non interventionnelles et les essais cliniques de médicaments par grappe.

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

**Cette MR-003 implique également des conditions particulières :**

- obligation d'information individuelle des patients ;
- non-opposition à la participation à la recherche par le patient après avoir été informé.

- **La MR-004** encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données.

La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.