

Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?

Le **Quantified Self** (QS) implique la collecte massive de données à caractère personnel. Identifier les données de santé est important car celles-ci sont qualifiées de sensibles et obéissent par conséquent à un régime juridique particulier.

Le Règlement général sur la protection des données de 2016¹ qui s'appliquera en 2018, définit, pour la première fois, les données de santé. Il s'agit des « *données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui **révèlent des informations sur l'état de santé** de cette personne* ».

La difficulté actuelle pour l'identification d'une donnée de santé, à laquelle ne répond pas cette définition, réside principalement dans la détermination de ce que recouvre l'état de santé d'une personne.

Une analyse du règlement à la lumière des travaux de recherche, notamment de la CNIL et du G29, permet de dégager la méthode suivante :

Identifier une donnée de santé : méthodologie

Etape 1 – Certaines données sont présumées être des données de santé

Le considérant 35 du règlement donne des indices sur ce que recouvrent les données personnelles relatives à l'état de santé au sens du règlement, en visant :

- ✓ Les données collectées dans un contexte médical (prestation de soins de santé, résultats de tests...).
- ✓ Les données permettant d'identifier une maladie ou un risque de maladie / un handicap / des antécédents médicaux / un traitement clinique / un état physiologique ou biomédical...

Les **données collectées par un dispositif médical** sont présumées être des données de santé².

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données), applicable à partir du 25 mai 2018.

² *Ibid* ; Voir également la synthèse des travaux du sous-groupe « Quantified Self » du groupe de travail « Données de santé » de l'AFCDP, *Quantified Self connecté et Informatique & Libertés*, 2015.

Etape 2 – Autrement, il convient d’apprécier au cas par cas les données

Les données collectées hors contexte médical, notamment par des appareils de QS n’ayant pas le statut de DM, ou les données brutes ne renseignant pas directement sur l’état de santé peuvent être qualifiées de données de santé, lorsqu’il est possible d’en déduire des indications relatives à la santé de la personne :

- ➔ Grace à un suivi régulier permettant des comparaisons ;
- ➔ Par croisement avec d’autres données brutes.


Illustration

La mesure du poids à un instant T ne permet pas de déduire l’état de santé de la personne. Cependant,

- (i) Une courbe de poids peut indiquer, en cas de variation importante, un trouble alimentaire ou une autre pathologie ;
- (ii) Le suivi du poids au moyen d’une balance connectée à une application mobile de type Runtastic (où l’utilisateur rentre ses données relatives son activité physique ou MyFitnessPal (compteur de calories), dont dépendent d’autres objets de QS, permet de croiser ces données avec diverses informations (sexe, taille, l’âge, l’activité quotidienne, alimentation) et peut révéler des informations sur l’état physiologique de l’utilisateur.

=> L’**interactivité entre objets de QS** peut conduire à qualifier des données de données de santé.

NB – La qualification est donc évolutive et appelle, de ce fait, les responsables de traitement à la plus grande vigilance !

 S’il apparaît, en effet, que des données renseignent, directement ou par croisement, sur l’état de santé physique ou mentale de l’utilisateur, elles seront qualifiées de données personnelles de santé et leur traitement relèvera du **régime juridique des données sensibles**.

*Cette fiche présente de façon simple et synthétique une réalité juridique complexe.
Elle ne remplace donc pas l’avis d’un professionnel du droit, ni n’engage la responsabilité de ses auteurs.*

Propriété de SEA-Avocats