



# Période de consultation sur le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé

## Foire aux questions

---

### Table des matières

#### 1. A propos du projet de loi type sur la gouvernance des données de santé

1.1 Quel est le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé?

1.2 Pourquoi avons-nous besoin d'une législation et d'une réglementation plus strictes en matière de gouvernance des données de santé?

1.3 Pourquoi avons-nous besoin de la loi type sur la gouvernance des données de santé et à quoi servirait-elle?

1.4 À qui s'adresse la loi type sur la gouvernance des données de santé et comment l'utiliser?

1.5 Comment le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé a-t-il été élaboré et qui y a participé?

1.6 Quels sont les principes de gouvernance des données de santé et quel est leur lien avec le projet de loi type?

#### 2. A propos de la période de consultation sur le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé

2.1 Quels sont les objectifs de la consultation?

2.2 Quelle est la durée de la consultation publique?

2.3 En quoi consiste la consultation et comment les citoyens peuvent-ils faire part de leurs commentaires sur le projet de loi type?

2.4 Comment le retour d'information de la consultation sera-t-il utilisé?

#### 3. Que se passe-t-il après la période de consultation?

3.1 Les gouvernements doivent veiller à renforcer la législation sur la gouvernance des données de santé, notamment en soutenant la loi type et un cadre mondial de gouvernance des données de santé

3.2 Que se passe-t-il lors de la 77e Assemblée mondiale de la Santé en mai 2024?

3.3 Qui sera 'propriétaire' de la loi type sur la gouvernance des données de santé?

3.4 La loi type et le règlement seront-ils révisés à l'avenir?



# 1. A propos du projet de loi type sur la gouvernance des données de santé

## 1.1 Quel est le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé?

La loi type fournit une structure fondamentale pour la gestion, la protection et l'utilisation éthiques des données de santé, en mettant l'accent sur l'équilibre entre la vie privée des individus et les avantages collectifs de l'utilisation des données de santé. En définissant des principes et des normes de base, elle cherche à favoriser une approche harmonisée de la gouvernance des données de santé qui respecte les divers paysages juridiques, culturels et sociétaux des différentes nations. Il vise également à établir un consensus entre les pays et les parties prenantes sur les principes et les normes de base qui devraient être pris en compte dans la législation et la réglementation nationales pour une gouvernance efficace et équitable des données de santé. Elle sert de ressource aux pays pour renforcer leurs approches nationales, en offrant des conseils aux pays qui souhaitent intégrer les principes et les normes dans leur législation et leurs cadres nationaux existants, ou élaborer de nouvelles lois là où c'est nécessaire. La loi type est conçue pour ne pas être normative et pour permettre la flexibilité et l'adaptabilité aux contextes et aux besoins locaux.

## 1.2 Pourquoi avons-nous besoin d'une législation et d'une réglementation plus strictes en matière de gouvernance des données de santé?

La numérisation croissante des systèmes de santé a augmenté la quantité de données sanitaires collectées et utilisées. Les données sont un outil essentiel pour renforcer les systèmes de santé, améliorer les politiques et la prise de décision, répondre aux urgences sanitaires, améliorer les soins aux patients, faire progresser l'innovation médicale et, en fin de compte, améliorer les résultats en matière de santé et faire progresser la couverture sanitaire universelle. Toutefois, les règles régissant la collecte et l'utilisation des données n'ont pas évolué au même rythme que le potentiel croissant des données pour améliorer la santé et le bien-être, ni que les préjudices potentiels découlant d'une mauvaise utilisation des données.

Pour exploiter pleinement le potentiel des données de santé au profit du public et de l'amélioration des résultats sanitaires, tout en gérant les risques, en protégeant les droits individuels et en veillant à ce que les données des personnes soient protégées contre toute utilisation abusive, il est important que les gouvernements renforcent la gouvernance des données de santé au moyen d'une législation et d'une réglementation plus robustes et plus équitables. Un environnement législatif et réglementaire solide responsabiliserait tous les acteurs du pays impliqués dans la collecte et l'utilisation de ces données, fournirait aux différents acteurs du pays des voies de recours en cas de violation des droits des personnes ou d'utilisation abusive des données, et établirait un environnement prévisible pour les secteurs privé, public et à but non lucratif opérant dans le pays. Cela jetterait les bases d'une plus grande confiance du public dans les systèmes de données de santé, où les individus se sentiraient protégés, respectés et maîtres de leurs données, tout en permettant aux institutions travaillant à la protection de la santé et du bien-être de la population d'y accéder et de les utiliser dans l'intérêt général.



### 1.3 Pourquoi avons-nous besoin de la loi type sur la gouvernance des données de santé et à quoi servirait-elle?

Si plusieurs pays et régions prennent des mesures pour renforcer la législation et la réglementation en matière de gouvernance des données de santé, les approches varient et il n'y a pas de consensus général sur les éléments essentiels qui devraient être pris en compte dans la législation et la réglementation nationales pour une gouvernance efficace et équitable des données de santé.

Nous pensons qu'il est utile que les pays et les autres parties prenantes se réunissent pour apprendre les uns des autres, identifier les meilleures pratiques, comprendre les lacunes et établir un niveau de consensus et d'alignement autour des éléments essentiels de la gouvernance des données de santé qui devraient être pris en compte dans la législation et la réglementation nationales. Il contribuerait également à établir un niveau d'harmonisation dans les approches nationales, favorisant ainsi une plus grande cohérence juridique entre les juridictions, ce qui renforcerait la confiance et la collaboration entre les pays et faciliterait le partage transfrontalier des données, avec la mise en place des protections nécessaires. Enfin, il s'agirait d'une ressource pour les gouvernements afin de les aider à renforcer leurs approches nationales.

### 1.4 À qui s'adresse la loi type sur la gouvernance des données de santé et comment l'utiliser?

La loi type sur la gouvernance des données de santé s'adresse avant tout aux gouvernements. Elle sert de cadre de référence pour la gestion, la protection et l'utilisation éthiques des données de santé, en fournissant des conseils et des exemples de textes juridiques types pour aider les pays à renforcer leur législation et leurs cadres nationaux en matière de gouvernance des données de santé.

La loi type n'a pas vocation à être prescriptive ou à dicter aux pays la forme que devraient prendre leurs lois et cadres de gouvernance des données de santé, mais sert plutôt de texte de référence pour les rédacteurs de la législation. Il se peut que différentes parties de cette loi type doivent être insérées dans différentes lois et réglementations existantes dans un pays plutôt que d'être adoptées en tant que loi unique sur la gouvernance des données de santé.

### 1.5 Comment le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé a-t-il été élaboré et qui y a participé?

La rédaction de la loi type a été menée par une équipe d'experts juridiques, avec les conseils d'un groupe consultatif d'experts. Pour le projet actuel, Transform Health et ses partenaires ont mené sept consultations régionales multipartites en octobre et novembre 2023 (dirigées par AeHIN, HELINA et RECAINSA), consultant près de 500 parties prenantes à travers 65 pays pour tirer des leçons des expériences et recueillir des idées et des perspectives sur ce qui est nécessaire pour renforcer la législation et la réglementation en matière de gouvernance des données de santé. Cette consultation a été suivie d'un examen des législations et des réglementations nationales, ainsi que d'une analyse de la littérature, des stratégies, des rapports et des instruments pertinents. Le projet s'inspire des principes d'équité et de respect des droits, de la recommandation de l'OCDE sur la gouvernance des données de santé, le règlement général sur la protection des données de l'Union européenne, le Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), les normes publiées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) 27799, la Convention 108 du Conseil de l'Europe, les



lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la confidentialité et la protection des données dans les systèmes d'information sur la santé, [les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en santé impliquant des êtres humains](#), [les Lignes directrices de l'OCDE relatives à la protection de la vie privée](#) et les [Recommandations sur la gouvernance des données de santé](#), [les Résolutions de la Conférence internationale des commissaires à la protection des données et de la vie privée \(ICDPPC\)](#), [la Convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées \(CRPD\)](#) et [la Charte des données de santé du Partenariat mondial pour les données de développement durable](#), ainsi que d'autres engagements et bonnes pratiques nationaux, régionaux et internationaux.

La période de consultation publique actuelle (du 7 au 30 avril 2024) vise à recueillir les commentaires d'un grand nombre de parties prenantes et d'experts sur le projet, dans le but de le renforcer et de le valider, tout en établissant un consensus, un alignement et un soutien autour des éléments essentiels.

Le processus d'élaboration de la loi type a été conçu pour être inclusif et collaboratif, afin d'apporter une diversité de points de vue pour informer son développement et garantir sa légitimité et son appropriation. Transform Health a fait participer activement un large éventail de parties prenantes et d'experts, notamment des gouvernements, des organisations internationales, la société civile, des instituts de recherche et des acteurs du secteur privé, au processus de cocréation.

## 1.6 Quels sont les principes de gouvernance des données de santé et quel est leur lien avec le projet de loi type?

[Les principes de gouvernance des données de santé](#) ont contribué à l'élaboration de la loi type, parmi d'autres engagements et bonnes pratiques nationaux, régionaux et internationaux. Les principes, qui s'articulent autour de trois objectifs clés - protéger les personnes, promouvoir la valeur de la santé et donner la priorité à l'équité - ont été lancés à l'occasion de la Journée mondiale de la santé (7 avril) 2022, dans le but d'aligner les décideurs politiques et les autres parties prenantes sur une vision commune de la gouvernance équitable des données de santé, où toutes les personnes et les communautés peuvent partager, utiliser et bénéficier des données de santé. Les principes ont déjà été approuvés par plus de 150 organisations et gouvernements.

Ces principes tiennent compte des droits de l'homme et de l'équité dans l'utilisation des données au sein des systèmes de santé et entre eux. Ils visent à soutenir des systèmes de santé publique durables et résilients, capables d'assurer une couverture sanitaire universelle. Ils ont été élaborés dans le cadre d'un processus inclusif et ascendant rassemblant les contributions de plus de 200 parties prenantes de diverses régions géographiques, secteurs et acteurs. Huit ateliers mondiaux et régionaux ont été organisés, couvrant l'Afrique subsaharienne, le Moyen-Orient et l'Afrique du Nord, l'Asie du Sud, de l'Est et centrale, l'Amérique latine et les Caraïbes, et l'Europe, l'Amérique du Nord et le Pacifique, ainsi qu'un atelier consacré aux jeunes et une consultation publique d'un mois.





## 2. A propos de la période de consultation sur le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé

### 2.1 Quels sont les objectifs de la consultation?

Les objectifs de la consultation sont les suivants:

- **Solliciter l'avis des parties prenantes et des experts** sur le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé, y compris des commentaires sur le contenu et la manière dont il est formulé.
- **Renforcer et valider le projet grâce** aux contributions du gouvernement et des parties prenantes et en comblant les lacunes.
- **Établir un consensus et un alignement** entre les pays et les groupes de parties prenantes sur les éléments essentiels du projet de loi type sur la gouvernance des données de santé.
- **Galvaniser la volonté politique et le soutien** en faveur du projet de loi type sur la gouvernance des données de santé, dans le but de le faire approuver par les gouvernements, en tant qu'élément d'un cadre mondial de gouvernance des données de santé, par le biais d'une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé et d'autres rassemblements/processus régionaux pertinents.
- **Faciliter une approche inclusive** de l'élaboration du projet de loi type sur la gouvernance des données de santé en recueillant les contributions et les points de vue d'un ensemble diversifié de parties prenantes.

### 2.2. Quelle est la durée de la consultation publique?

La période de consultation a été lancée le 7 avril 2024, à l'occasion de la Journée mondiale de la santé. La période de consultation durera du 7 au 30 avril.



## 2.3 En quoi consiste la consultation et comment les citoyens peuvent-ils faire part de leurs commentaires sur le projet de loi type?



La période de consultation comportera différents volets, notamment une enquête largement diffusée qui sera disponible sur la page de consultation où chacun pourra faire part de ses commentaires sur le projet de loi type. Le projet de loi type et l'enquête seront disponibles en cinq langues (anglais, français, espagnol, portugais et arabe). Un forum communautaire aura lieu le 29 avril. Il sera ouvert à toutes les parties prenantes pour leur permettre d'en savoir plus sur la loi type et de faire part de leurs commentaires. Inscrivez-vous pour participer au forum communautaire ici: [tinyurl.com/HDGModelLaw-Forum](https://tinyurl.com/HDGModelLaw-Forum)

Des consultations en personne ont lieu en Afrique (Cameroun, RDC, Malawi, Rwanda, Sénégal, Ouganda) et en Amérique latine (Argentine, Colombie, République dominicaine), avec des consultations régionales virtuelles en Afrique, en Asie, en Amérique latine et dans les Caraïbes. L'engagement spécifique des parties prenantes comprend une consultation avec les jeunes (organisée par YET4H) et une sensibilisation des parlementaires (avec UNITE) et du secteur privé (avec la coalition pour les soins numériques connectés). Des entretiens ciblés seront menés avec des experts nationaux, régionaux et mondiaux.

La consultation permettra de solliciter les réactions d'un large éventail de parties prenantes et d'experts, notamment (mais pas exclusivement):

- Représentants du gouvernement (ministère de la Santé, TIC/transformation numérique, autres selon le cas).
- Autorités de régulation et législateurs au sein du gouvernement et dans le secteur privé
- Avocats et experts juridiques du ministère de la justice et des barreaux nationaux.
- Délégués/autorités chargés de la protection des données
- Commissaires à l'information
- Parlementaires
- Milieux universitaires et groupes de réflexion
- Organisations multilatérales et agences techniques (par exemple, représentants nationaux/régionaux de l'OMS, Banque mondiale, OCDE)
- Organismes régionaux et banques de développement (par exemple EAC, CEDEAO, WAHO, WHO AFRO, WPRO, SEARO, etc.)
- Société civile
- Représentants de la jeunesse



- Bailleurs de fonds
- Représentants du secteur privé

## 2.4 Comment le retour d'information de la consultation sera-t-il utilisé?

Les commentaires reçus au cours de la période de consultation seront utilisés pour affiner et renforcer le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé. Un projet révisé sera présenté lors d'un événement parallèle le 28 mai, pendant l'Assemblée mondiale de la Santé. Cet événement parallèle sera l'occasion d'une conversation avec les gouvernements et les experts sur ce qui est nécessaire pour faire avancer la loi type afin d'assurer son approbation et sa mise en œuvre par les gouvernements.

## 3. Que se passe-t-il après la période de consultation?

### 3.1 Les gouvernements doivent veiller à renforcer la législation sur la gouvernance des données de santé, notamment en soutenant la loi type et un cadre mondial de gouvernance des données de santé

Il est essentiel que les gouvernements prennent l'initiative dans ce domaine. Nous demandons instamment aux gouvernements d'approuver un cadre mondial de gouvernance des données de santé contenant la loi type par le biais d'une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2025, ainsi que par le biais de processus et de mécanismes régionaux (par exemple, par le biais d'une loi commune africaine approuvée par l'UA). Cela s'appuierait sur la reconnaissance et le consensus croissants de la nécessité de renforcer la gouvernance des données de santé, comme indiqué dans de nombreux rapports, initiatives et stratégies mondiaux, régionaux et nationaux. Cela renforcerait le large soutien politique et des parties prenantes, notamment lors de la 76e Assemblée mondiale de la Santé en mai 2023, où les ministères de la santé du Cameroun, de l'Inde, des Maldives, des Philippines et du Sri Lanka ont co-organisé un [événement parallèle](#) sur le sujet, avec un soutien et un engagement forts en faveur de cet ordre du jour.

À l'approche de la 77e Assemblée mondiale de la Santé en mai 2024, nous exhortons les gouvernements à:

- Défendre la loi type sur la gouvernance des données de santé (en tant que base d'un cadre mondial), pour approbation par les gouvernements par le biais de l'Assemblée mondiale de la Santé et des mécanismes et processus régionaux pertinents.
- Exprimer leur soutien à un cadre mondial de gouvernance des données de santé (y compris une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé à ce sujet pour approbation en mai 2025) au cours de la session officielle de l'Assemblée mondiale de la Santé de cette année.
- Approuver les [principes de gouvernance des données de santé](#), qui constituent la base d'une législation et d'une réglementation plus strictes, ainsi que le cadre mondial de gouvernance des données de santé.



### 3.2 Que se passe-t-il lors de la 77e Assemblée mondiale de la Santé en mai 2024?

S'appuyant sur un soutien politique croissant autour de la nécessité de renforcer la législation et la réglementation en matière de gouvernance des données de santé, notamment lors de l'Assemblée mondiale de la santé de l'année dernière, Transform Health, Africa CDC, l'OCDE, l'OMS, Health Data Collaborative, AeHIN, HELINA et RECAINSA organiseront un événement parallèle lors de la 77e Assemblée mondiale de la Santé, intitulé " Une gouvernance des données de santé plus forte grâce au leadership et au consensus des pays ". Le projet de loi type sur la gouvernance des données de santé sera présenté au cours de la session, suivi d'un panel d'experts sur l'importance de renforcer les approches législatives et réglementaires. Ce panel sera suivi d'un panel de réponses des gouvernements afin d'établir un consensus et d'explorer comment faire avancer ce programme par le biais d'une résolution de l'Assemblée Mondiale de Salud et ce qui est nécessaire pour soutenir la mise en œuvre à l'échelle nationale.

Nous encourageons également les gouvernements à exprimer leur soutien à un cadre mondial de gouvernance des données de santé, ainsi qu'à une résolution de l'Assemblée mondiale de la santé à ce sujet, qui devra être approuvée en mai 2025, lors des travaux officiels de l'Assemblée mondiale de la santé de cette année.

### 3.3 Qui sera 'propriétaire' de la loi type sur la gouvernance des données de santé?

La loi type sur la gouvernance des données de santé sera un bien public, disponible comme ressource pour les gouvernements afin de créer un consensus, d'établir un niveau d'harmonisation entre les pays et de renforcer les approches nationales. En fin de compte, nous souhaitons que les gouvernements fassent progresser la loi type et l'approuvent par le biais d'une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé, en tant qu'élément d'un cadre mondial de gouvernance des données de santé. Il est essentiel que les gouvernements prennent l'initiative d'aller de l'avant.

### 3.4 La loi type et le règlement seront-ils révisés à l'avenir?

Pour rester pertinente dans le domaine de la santé numérique, qui évolue rapidement, la loi type devra être souple afin de pouvoir être révisée et mise à jour si nécessaire.

### Autres questions

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez vous impliquer davantage, envoyez-nous un courriel à [info@transformhealthcoalition.org](mailto:info@transformhealthcoalition.org).