

PRINCIPES DE GOUVERNANCE DES DONNÉES DE SANTÉ

(Version préliminaire pour consultations
publiques)

Universalisation des avantages de la digitalisation de la santé

Protection des personnes | Promotion de la valeur de la
santé | Priorité à l'équité



Introduction

Au cours des dernières décennies, la collecte et l'utilisation des données de santé ont gagné en complexité et sont devenues de plus en plus indissociables du fonctionnement des systèmes de santé et de la prestation des services de santé. Avec cette augmentation de l'utilisation des données, le besoin d'une gouvernance robuste et équitable des données de santé a également augmenté. De plus en plus de pays et de régions mettent en place des politiques et des législations en matière de gouvernance des données de santé, mais il n'existe pas encore d'ensemble de principes complet et unifié à l'échelle mondiale pour guider cette gouvernance, en particulier un ensemble de principes axés sur l'équité.

La couverture sanitaire universelle (CSU) doit être un aspect essentiel de la conception et du développement de systèmes de santé fondés sur les données. Le progrès vers la CMU a également guidé le développement des principes de gouvernance des données de santé décrits ici. Ces principes abordent l'utilisation des données dans les systèmes de santé sous l'angle des droits de l'homme et de l'équité et visent à soutenir des systèmes de santé publique durables et résilients.

Ce document présente un ensemble de principes de gouvernance des données de santé comme une première étape vers un cadre mondial pour la gouvernance des données de santé. Ces principes ont pour but d'informer, de renforcer et d'unifier les instruments, les modèles, les traités, les réglementations et les normes de gouvernance dans les pays et les régions grâce à une vision commune de la gouvernance des données de santé.

Ils reconnaissent et s'appuient sur des principes existants, tels que les principes relatifs aux données de l'Organisation mondiale de la santé et [ses orientations sur l'éthique et la gouvernance de l'intelligence artificielle pour la santé](#) ; les [principes de développement digital](#) et les [principes d'investissement digital](#) gérés par la Digital Impact Alliance ; la [recommandation sur la gouvernance des données de santé](#) de l'Organisation de coopération et de développement économiques et ses [principes sur l'intelligence artificielle](#) ; et le rapport de la [Lancet and Financial Times Commission sur la gouvernance des futurs de la santé](#).

Objectifs des principes de gouvernance des données de santé

Les principes s'articulent autour de trois objectifs interconnectés :

- (1) Protéger les personnes - individus et communautés ;

(2) Promouvoir la valeur de la santé - par le partage des données et leurs utilisations innovantes ; et

(3) Prioriser l'équité - répartir équitablement les avantages qui découlent de l'utilisation des données au sein des systèmes de santé.

La plupart des approches actuelles de la gouvernance des données adoptent une vision individualiste. Cependant, les principes suivants équilibrent les perspectives individuelles et collectives dans chacun des trois objectifs. **Protéger les personnes** considère l'importance de la protection des données collectives et communautaires. **Promouvoir la valeur de la santé** fait référence aux besoins et aux avantages collectifs des systèmes de santé publique. **Prioriser l'équité** exige l'équité entre les groupes en plus des individus.

Ces principes de gouvernance des données de santé ont été élaborés de manière ascendante, en utilisant un processus inclusif et consultatif avec plus de 185 leaders d'opinion à travers des ateliers mondiaux et régionaux en Afrique subsaharienne, au Moyen-Orient, en Afrique du Nord, en Asie du Sud, de l'Est et centrale, en Amérique latine et dans les Caraïbes, en Europe, en Amérique du Nord et dans le Pacifique. Ce processus a été conçu pour recueillir les perspectives et l'expertise de différentes zones géographiques, secteurs et parties prenantes.

Par conséquent, les principes sont conçus comme une ressource pour une variété de parties prenantes impliquées dans la gouvernance des données de santé, y compris les gouvernements, les organisations internationales, le secteur privé, les organisations à but non lucratif, les institutions de recherche et universitaires, les fondations, la société civile et les coalitions mondiales.

Gérés par [Transform Health](#), les principes de gouvernance des données de santé sont principalement dirigés par la société civile pour faire progresser la gouvernance équitable des données de santé. Le soutien de nombreux partenaires a été déterminant dans leur élaboration, notamment PATH, AeHIN, le réseau d'apprentissage de la DIS, Mwan Events, RECAINSA, Wilton Park et Young Experts : Tech 4 Health.

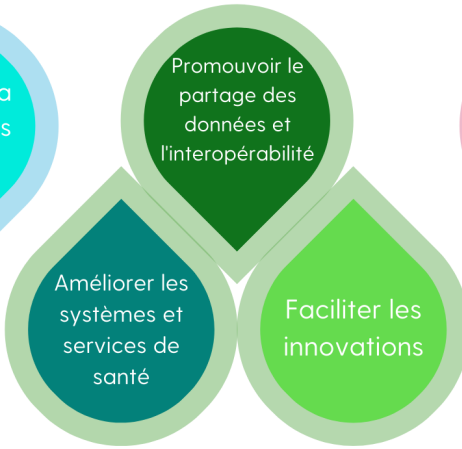
Principes

Les principes de gouvernance des données de santé sont conçus pour se compléter et se renforcer mutuellement. Ces principes ne sont donc pas évalués ou classés par ordre de priorité. Chaque principe est soutenu par des *principes fondamentaux* qui le décrivent plus en détail et indiquent comment le mettre en pratique. Comme mentionné, les principes sont regroupés en trois objectifs primordiaux : *protéger les personnes, promouvoir la valeur de la santé et prioriser l'équité*.

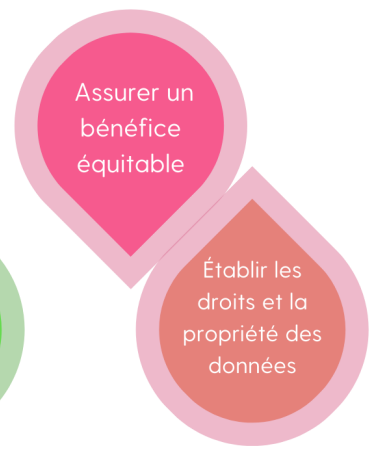
Protéger les personnes



Promouvoir la valeur de la santé

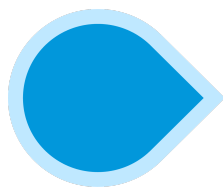


Prioriser l'équité



Protéger les personnes

La gouvernance des données de santé doit garantir la protection des personnes et des communautés contre les préjudices. La protection des personnes est souvent assurée par les lois générales sur la protection des données. Cependant, les données relatives à la santé peuvent être très sensibles, et leur utilisation abusive peut causer des dommages considérables et irréversibles. En outre, les données individuelles et globales non protégées peuvent exposer les individus et les communautés à des dommages. C'est pourquoi les données relatives à la santé, quel que soit leur type, nécessitent des mesures spéciales de protection contre les atteintes.



Protéger les individus et les communautés

La gouvernance des données de santé doit prendre en compte la protection des individus et des communautés à chaque étape du cycle de vie des données. La gouvernance des données doit chercher à équilibrer la protection des individus et des communautés avec la valeur sociale des données utilisées pour la santé.

Principes fondamentaux :

Collecter des données axées sur les objectifs

Avant toute activité de collecte de données, les besoins spécifiques en matière de données doivent être définis. Cette définition doit être communiquée aux personnes et aux communautés qui fournissent leurs données et aux agences qui les collectent. La gouvernance des données de santé doit inclure des lignes directrices sur la détermination des besoins en données et sur les limites à appliquer à la collecte de données (par exemple, ne collecter que ce qui est nécessaire et utiliser les données existantes autant que possible).

Ne collecter des données personnelles identifiables ou sensibles qu'en cas de nécessité absolue

Si les données de santé nécessitent la collecte d'informations permettant d'identifier les personnes et d'autres types de données sensibles, il convient de s'efforcer de ne collecter que ce qui est nécessaire. Des directives complètes, fondées sur des données probantes, doivent mettre en balance la prise en compte, l'identification et l'action rapide liées aux risques potentiels avec les données nécessaires pour fournir des soins de santé individuels et d'autres besoins de données définis.

Les données sensibles sur la santé ne doivent être collectées que pour atteindre l'objectif de recherche, de politique, de défense ou médical considéré (par exemple, les dossiers médicaux électroniques comprendront des données sensibles mais sont nécessaires pour améliorer les résultats des soins aux patients). Des mesures appropriées de sécurité et de protection de la vie privée doivent être prises lorsque des données personnelles sont collectées. Certains scénarios d'utilisation des données peuvent justifier des protections supplémentaires pour empêcher l'utilisation ou l'accès non autorisé à des informations sensibles.

Utiliser des mécanismes sécurisés de collecte, de stockage et de diffusion des données

La protection des données de santé doit être envisagée avant toute collecte de données - et doit inclure des méthodes sûres de collecte des données (par exemple, l'utilisation d'outils de collecte de données avec une fonctionnalité robuste pour la protection des données) et un stockage sécurisé des données (par exemple, le cryptage, les serveurs en nuage). La durée de stockage des données doit être prise en compte, avec des indications sur un délai raisonnable après lequel les données doivent être supprimées ou retirées du système. Les données de santé personnelles étant des données « à vie », les politiques de conservation des données liées aux dossiers de soins ne doivent pas créer de lacunes dans un dossier de santé longitudinal.

La sécurité de la collecte et du stockage des données doit être complétée par la sécurité de la diffusion et du transfert des données. Les politiques globales de sécurité des données doivent tenir compte à la fois des méthodes de stockage et de transfert des données utilisées aujourd'hui (par exemple, les clés USB, les disques durs externes, les routeurs, les serveurs, les bases de données) et de l'écosystème

d'innovation en matière de santé en constante évolution. Ces politiques nécessitent un engagement politique en faveur de la création et du renforcement d'infrastructures appropriées et d'une collaboration multipartite pour les mettre en œuvre.

Aborder les risques individuels et collectifs

La gouvernance des données de santé doit prioriser la réduction des risques individuels et collectifs, en suivant la doctrine du « ne pas nuire ». En particulier lors de la collecte de données auprès de communautés marginalisées, la collecte et l'utilisation des données de santé doivent atténuer les risques potentiels auxquels un individu peut être confronté. Les risques pour un individu peuvent être graves (par exemple, risques pour la sécurité personnelle, risques de soins insuffisants ou incorrects) ou modérés (par exemple, violations de la sécurité des données). Lorsque les données ne sont pas personnellement identifiables, la gouvernance des données de santé doit atténuer les risques collectifs, y compris ceux liés à un groupe ou une communauté spécifique (par exemple, les risques de discrimination) et ceux liés à la société au sens large (par exemple, les risques pour la santé publique).

Définir les utilisations inappropriées des données relatives à la santé

La gouvernance des données de santé ne devrait pas permettre la collecte ou l'utilisation inappropriée, non éthique ou autrement illégale des données de santé. Cela peut inclure la surveillance non liée à la santé par l'État ou d'autres acteurs, ou la discrimination et le harcèlement par des acteurs publics ou privés, en particulier à l'encontre des populations marginalisées. Des [cadres de gouvernance, des lignes directrices et des principes](#) nationaux et mondiaux adaptés à l'ère digitale peuvent être indispensables pour respecter, protéger et défendre les droits humains fondamentaux lors de la collecte, du stockage et de l'utilisation des données de santé.

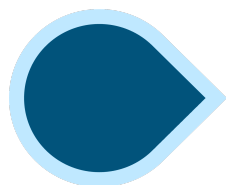
Désidentification et anonymisation

La gouvernance des données de santé doit définir le niveau et les mécanismes de protection de l'identité d'un individu. Cela doit être appliqué lorsque les données sont agrégées ou partagées, et doit être pris en compte à chaque étape de la collecte et du stockage des données, en particulier pour les données sensibles et les données provenant de communautés marginalisées. La gouvernance des données de santé doit également prendre en compte la possibilité de réidentification (par exemple, par les algorithmes d'analyse des données ou la triangulation des sources de données).

Fournir des conseils spécifiques aux populations marginalisées

La protection des individus et des communautés exige des pratiques de gouvernance des données qui tiennent compte de leurs contextes uniques et de leurs besoins en matière de données. Les recommandations existantes et autres orientations spécifiques aux populations marginalisées doivent être intégrées aux politiques et processus de gouvernance des données de santé. Par exemple,

l'UNICEF a rédigé un [manifeste pour une meilleure gouvernance des données relatives aux enfants](#).



Instaurer la confiance

La gouvernance des données de santé doit renforcer la confiance dans la collecte et l'utilisation des données et dans les systèmes de données. La confiance exige la sauvegarde des données, la préservation de la vie privée et la mise en place de processus transparents et inclusifs de collecte, d'analyse et d'utilisation des données.

Principes fondamentaux :

Respecter les meilleures pratiques en matière de protection des données et de la vie privée

La gouvernance des données de santé devrait appliquer les meilleures pratiques existantes - et en établir de nouvelles - pour protéger les données et la vie privée des individus. Cela comprend à la fois les approches techniques de la collecte et du stockage des données (par exemple, l'authentification à deux facteurs, le cryptage, la dépersonnalisation) et les politiques et processus liés à la façon dont les données sont accessibles et utilisées (par exemple, les politiques de sécurité, les autorisations du système). La gouvernance des données de santé doit s'aligner sur des politiques et des réglementations bien établies, telles que le [Règlement Général sur la Protection des Données \(RGPD\) en Europe](#), la [loi sur la protection des données personnelles \(PDPA\) à Singapour](#) et la [loi sur la protection des informations personnelles \(POPIA\) en Afrique du Sud](#).

Établir des processus et des systèmes transparents

La transparence de la gouvernance des données de santé permet d'obtenir des informations de meilleure qualité à partir des données, d'obtenir l'adhésion des parties prenantes aux processus de données et de favoriser la collaboration et la réutilisation des méthodes d'analyse des données. Le [Data Futures Partnership](#) en Nouvelle-Zélande définit l'utilisation transparente des données selon [trois dimensions](#) : valeur, protection et choix. Toutes les parties prenantes impliquées doivent comprendre comment et pourquoi les données sont collectées (valeur), comment les données sont stockées, analysées et utilisées (protection) et comment fonctionnent les systèmes et processus qui soutiennent la gouvernance des données de santé (choix).

Obtenir le consentement éclairé et en expliquer les complexités

Lors de la collecte des données d'un individu, la personne qui fournit ses données a le droit de comprendre quelles données sont collectées, pourquoi ces données sont collectées, et ses droits concernant l'accès, la modification ou la suppression de ses données du système. Les personnes devraient clairement comprendre comment leurs données servent à la prise en charge personnelle et si leurs données peuvent être utilisées à d'autres fins.

Les personnes doivent également avoir la possibilité d'accepter ou de refuser la collecte de données, le cas échéant, ainsi que d'accepter ou de refuser le partage ultérieur de leurs données à des fins autres que l'utilisation initialement prévue.

Le consentement éclairé est l'étalon-or de la gouvernance des données de santé. Cependant, les politiques et processus de gouvernance des données de santé doivent reconnaître la réalité complexe du consentement éclairé, en particulier pour les populations marginalisées. Par exemple, une personne peut être obligée de fournir ses données pour recevoir des services de santé, et peut donc se sentir obligée de donner son consentement indépendamment de sa compréhension ou de son accord sur la manière dont ses données peuvent être utilisées. Dans tous les cas, la protection et l'agence d'un individu ou d'une communauté doivent être la considération la plus importante. La gouvernance des données de santé doit donc exprimer une vision nuancée du consentement.

Définir des exceptions concrètes aux exigences du consentement éclairé

Les politiques et processus de gouvernance des données de santé doivent définir de manière claire et transparente les circonstances dans lesquelles des exceptions au consentement éclairé sont autorisées. Les exceptions doivent être limitées aux cas où les exigences en matière de consentement individuel constituent un obstacle majeur à la santé publique (par exemple, en cas d'urgence de santé publique), lorsque les données ne peuvent pas être considérées comme « propriété » d'un individu (par exemple, les métadonnées), ou lorsque les données sont partagées sous forme agrégée (par exemple, les données au niveau de la population). Les exceptions au consentement éclairé ne devraient pas être utilisées pour contourner le contrôle d'un individu sur ses données et ne devraient être utilisées que lorsqu'une valeur communautaire clairement définie existe avec un risque individuel limité ou nul.

Renforcer la gouvernance des données de santé par des preuves

La gouvernance des données de santé doit être éclairée et renforcée par des preuves d'impact, tant positif que négatif. La gouvernance doit être évaluée par rapport aux meilleures pratiques et mise à jour lorsque des preuves suggèrent que des améliorations pourraient être apportées. Lorsque des lacunes dans les connaissances existantes sont identifiées, il faut s'efforcer de les combler et de

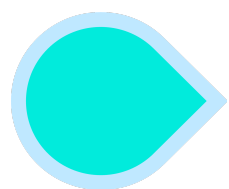
contribuer à la base de preuves mondiale concernant la gouvernance des données de santé.

Améliorer la qualité, la disponibilité et l'accessibilité des données

La confiance dans les systèmes de données exige également la confiance dans les données. La gouvernance des données de santé devrait soutenir l'amélioration générale de la qualité des données et rendre les données plus disponibles et accessibles au besoin.

Mettre en place des mécanismes de rétroaction et de responsabilisation

Une gouvernance des données de santé inclusive, équitable et responsable nécessite des mécanismes permettant aux individus ou aux communautés de signaler l'utilisation abusive des données, de se renseigner sur les structures et les processus des données de santé et de retirer leurs données d'un système. Cela nécessite la mise en œuvre de pratiques responsables en matière de données, de procédures institutionnelles et de rôles et responsabilités clairement définis pour toutes les parties prenantes.



Améliorer la sécurité des données

La sécurité des données est essentielle à la gouvernance des données de santé. La sécurité des données est étroitement liée au principe précédent sur le renforcement de la confiance publique et institutionnelle entre les citoyens et les organisations. Elle englobe de multiples dimensions, notamment la recommandation de bonnes pratiques en matière de collecte, de stockage, d'utilisation, de diffusion, d'analyse et d'élimination des données de santé. Les aspects de la sécurité des données se retrouvent dans tous les principes de gouvernance des données de santé, mais la sécurité des données est également un principe fondamental en soi.

Principes fondamentaux :

Exiger des mesures de sécurité strictes pour les technologies de collecte, de stockage et d'utilisation des données

Toute technologie utilisée pour collecter, stocker, analyser ou utiliser des données doit employer des mécanismes de sécurité robustes. Il peut s'agir d'exigences en matière de mot de passe, d'authentification à deux facteurs, de clés de sécurité et de cryptage des données. En outre, la gouvernance des données de santé doit prendre en compte les risques de sécurité courants, notamment l'hameçonnage et les virus.

Atténuer les risques liés aux violations de la sécurité

La gouvernance des données de santé doit prendre en compte la manière de minimiser l'impact des failles de sécurité potentielles sur les individus, les communautés et les systèmes de santé. Il peut s'agir d'utiliser des identifiants uniques à la place du nom de l'individu, de limiter la durée de conservation des données et d'ajouter des mesures de sécurité renforcées pour les données personnellement identifiables ou autrement sensibles.

Exiger la transparence en matière de violations de données

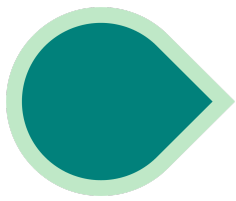
En cas de violation des données, la gouvernance des données de santé doit exiger des parties prenantes qu'elles informent les personnes et les communautés concernées et qu'elles signalent la violation à tout organisme de réglementation concerné. Des informations doivent être fournies sur la nature de la violation, sur les données susceptibles d'avoir été exposées et sur les mesures spécifiques qui ont été prises pour remédier et prévenir une violation similaire à l'avenir.

Envisager des systèmes de données fédérés

La sécurité des données, les droits en matière de données et la propriété des données peuvent être assurés par un stockage et une utilisation fédérés des données. Les systèmes de données fédérés rassemblent des sources de données multiples et autonomes pour permettre le partage et l'apprentissage intersystèmes tout en adaptant de manière appropriée les bonnes pratiques en matière de données dans différents secteurs. Cette approche peut maximiser la valeur et l'utilisation des informations de données et créer de nouvelles opportunités pour générer des informations à partir de multiples parties prenantes de différents secteurs et mandats.

Promouvoir la valeur de la santé

La gouvernance de la santé doit maximiser la valeur offerte par l'utilisation des données pour améliorer les résultats en matière de santé. Les données étant une ressource inégalable, elles doivent être largement partagées pour maximiser la valeur de la santé. De toute façon, une grande partie de la valeur des données se trouve dans les modèles observés dans les données, ce qui souligne la nécessité de partager et d'agréger les données de santé. Le cloisonnement des données peut conduire à une production sous-optimale de la valeur sanitaire.



Améliorer les systèmes et services de santé

La gouvernance des données de santé devrait renforcer l'efficacité et la résilience des systèmes de santé et contribuer à l'amélioration et à l'expansion des services de santé, notamment les efforts en cours pour faire progresser l'équité en matière de santé et la couverture sanitaire universelle. Les avantages d'une bonne gouvernance des données de santé devraient être particulièrement ressentis par les personnes et les communautés qui fournissent leurs données.

Principes fondamentaux :

Évaluer les avantages des données de santé

Lors de la définition de l'utilisation potentielle des données de santé, il faut tenir compte de la manière dont les données peuvent bénéficier aux individus et aux communautés qui les fournissent, ainsi qu'à l'intérêt général de la société. Par exemple, les données peuvent être utilisées par des institutions de recherche, y compris des universités, à des fins de recherche et de développement. Veillez à ce que ces parties prenantes aient un accès approprié et sécurisé aux données et à ce que les personnes et les communautés qui fournissent des données comprennent comment leurs données peuvent contribuer à la recherche et au développement.

Améliorer les services de santé pour les individus et les communautés

La gouvernance des données de santé devrait renforcer l'utilisation des données de santé pour améliorer la santé et le bien-être, y compris ceux des individus et des communautés qui fournissent leurs données de santé. Cela peut être accompli de diverses manières (par exemple, en améliorant les services de santé et les soins de santé primaires, en fournissant de meilleurs diagnostics et analyses prédictives, en développant des approches de médecine de précision). L'amélioration des soins individuels et la garantie de la sécurité des patients nécessitent le partage des données entre les établissements de santé et les prestataires de soins pour soutenir un continuum de soins. Le partage des données est également nécessaire pour soutenir l'informatique de santé publique et les actions fondées sur les données. Les politiques de partage et d'accès aux données devraient refléter ces besoins.

Tenir compte de tous les types d'avantages de santé

Outre l'amélioration des services de santé, les données de santé offrent des possibilités d'améliorer le fonctionnement, l'efficacité et la durabilité des systèmes de santé. L'utilisation des données crée également des opportunités d'innovation et de progrès dans les sciences médicales. La gouvernance des données de santé

devrait faciliter ces avantages et d'autres avantages sociétaux tout en protégeant les individus et les communautés.

Encourager les idées et les actions axées sur les données

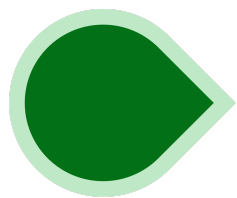
Les données de santé apportent une valeur ajoutée considérable aux systèmes et services de santé, ce qui permet d'améliorer la santé individuelle et publique. La gouvernance des données de santé doit encourager l'adoption et l'utilisation de ces données pour relever les défis du système de santé, lutter contre les inégalités en matière de santé et améliorer les services de santé. Cela nécessite une forte culture d'utilisation des données à tous les niveaux d'un système de santé. La gouvernance doit être conçue de manière à donner confiance aux utilisateurs de données et aux décideurs, non seulement dans la qualité des données utilisées, mais aussi dans leur acquisition et leur gestion éthiques.

Mobiliser le grand public en faveur de l'impact sanitaire

Pour construire des écosystèmes de données inclusifs et collaboratifs, la gouvernance des données de santé devrait encourager un plus grand engagement des individus et des communautés pour comprendre comment leurs données de santé ont contribué à l'impact sur la santé et au bien social. Cela renforcera la confiance dans les systèmes de données et soutiendra une culture des données plus robuste.

Renforcer la résilience du système de santé

Une gouvernance appropriée des données de santé est une condition préalable à un système de santé résilient et adapté, et peut améliorer le fonctionnement et l'efficacité des services de santé. Ces avantages s'étendent à toutes les composantes opérationnelles d'un système de santé (par exemple, la chaîne d'approvisionnement, la gestion du personnel de santé). La gouvernance des données de santé devrait inclure l'amélioration opérationnelle comme un impératif lors de la définition des besoins en données.



Promouvoir le partage des données et l'interopérabilité

Le partage des données est une condition préalable à la création de valeur à partir des données de santé. Le partage des données aux niveaux national, régional et mondial permet d'obtenir des informations plus approfondies et plus significatives

sur les besoins et les défis en matière de santé, y compris la prévention et la réponse aux urgences sanitaires.

Principes fondamentaux :

Promouvoir l'interopérabilité des systèmes de données

Les données et les systèmes de santé digitaux qui prennent en charge leur collecte et leur utilisation, doivent être conçus en tenant compte de l'interopérabilité. Cette interopérabilité rendra le partage des données entre les systèmes plus simple et plus sûr, tout en évitant les erreurs potentielles lors des transferts manuels de données. L'interopérabilité est réalisée par des approches techniques (par exemple, les normes mondiales de données) et la conception du système (par exemple, l'utilisation d'API ouvertes). Des concepts tels que la portabilité des données, les données ouvertes, les données communautaires, les administrateurs de données et les échanges de données peuvent également être appliqués.

Établir des politiques de partage des données

La gouvernance des données de santé doit inclure des politiques de partage des données qui prennent en compte un éventail de scénarios potentiels de partage des données. Il s'agit notamment du partage de données requis pour la prestation de soins individuels, entre les ministères d'un pays, entre les systèmes gouvernementaux et le secteur privé, au sein du secteur privé, et entre les parties prenantes nationales, régionales et mondiales. Les politiques de partage des données doivent minimiser les risques individuels et collectifs et renforcer l'équité en matière de santé publique.

Soutenir les partenariats multisectoriels

La gouvernance des données de santé doit soutenir les partenariats entre les gouvernements nationaux, le secteur privé, les établissements universitaires, la société civile, les organisations non gouvernementales et d'autres types de parties prenantes afin de créer un écosystème résilient de collecte, de conservation et d'utilisation des données. Des politiques claires sont nécessaires pour s'engager avec ces parties prenantes. Ces politiques doivent prioriser les intérêts des individus et des communautés qui fournissent des données et les intérêts sociétaux, notamment l'équité en matière de santé publique.

Valider le consentement éclairé avant de partager les données

Les données ne doivent être utilisées que pour l'objectif pour lequel elles ont été collectées, à moins qu'il n'existe un consentement éclairé des personnes qui ont fourni leurs données. Il peut s'avérer nécessaire d'obtenir le consentement supplémentaire des personnes ayant fourni des données ou de mettre en place des accords clairs de partage des données avant leur collecte.

Définir des structures de données communes à tous les systèmes de santé

Les structures de données communes (par exemple, les champs spécifiques qui sont collectés, l'architecture sous-jacente des systèmes de données) soutiendront l'utilisation des technologies émergentes en permettant une consolidation plus facile des données provenant d'une variété de systèmes de données. Ces structures favorisent l'interopérabilité et les possibilités de compréhension qui ajoutent de l'efficacité aux sciences médicales et améliorent les résultats en matière de santé. Cette structure commune peut servir de fondation pour comprendre les types de données disponibles pour l'utilisation future.

Utiliser des définitions communes

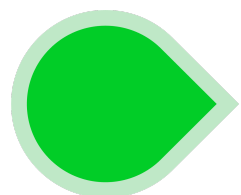
La gouvernance des données de santé doit s'appuyer sur les définitions existantes de la terminologie et des rôles clés. Ces définitions sont fournies par divers organismes normatifs mondiaux, et il faut s'efforcer de s'aligner sur ces définitions dans la mesure du possible.

Utiliser des normes et un codage des données au niveau mondial

Les normes et cadres de données existants (notamment [ISO/TS 22220:2011](#), [HL7 FHIR](#), [OpenHIE](#), [GSI](#) et autres) devraient être appliqués chaque fois que possible. Cela favorise une plus grande normalisation et comparabilité des données de santé, ce qui permet une plus grande interopérabilité des systèmes, le partage des données et l'hygiène des données.

Définir plusieurs niveaux d'accès aux données

La gouvernance des données de santé doit définir les limites de l'accès aux données, en identifiant les parties prenantes qui auront accès à divers niveaux de données dépersonnalisées ou agrégées. Ces autorisations peuvent exister à un niveau technique (par exemple, les autorisations des systèmes) ou à un niveau politique (par exemple, en définissant les << gestionnaires de données >> par rapport aux << utilisateurs de données >>). Chaque niveau d'accès doit comporter des rôles et des responsabilités clairement définis.



Faciliter les innovations

La gouvernance des données de santé doit être axée sur l'avenir et anticiper (dans la mesure du possible) l'application de technologies émergentes telles que l'intelligence artificielle. Tirer parti de l'innovation continue des technologies digitales et des systèmes de données est essentiel pour atteindre les objectifs de développement durable et la CSU. Pour cela, il faut soutenir un environnement de

gouvernance capable de s'adapter avec souplesse ou de permettre l'innovation et de s'appliquer aux nouvelles technologies digitales et aux nouveaux types d'utilisation des données.

Principes fondamentaux :

Aborder les données non liées à la santé qui peuvent favoriser l'équité en matière de santé publique

De nombreuses applications de la science des données et des technologies émergentes utilisent des données provenant de sources autres que les systèmes de santé. La gouvernance des données de santé doit prendre en compte d'autres types et sources de données qui peuvent être combinées avec des données de santé. Lors de la combinaison de données de santé avec des données provenant d'autres sources, l'utilisation prévue de ces données doit être clairement définie et l'intention de la gouvernance des données de santé respectée (par exemple, promouvoir l'équité en matière de santé et protéger l'individu). La combinaison de données provenant de sources multiples peut créer des risques supplémentaires pour l'individu (par exemple, la réidentification), qui doivent être atténués. Toutefois, ces données peuvent également offrir des possibilités nouvelles ou plus importantes pour la santé.

Soutenir l'innovation politique

Dans certains cas, la politique et la législation risquent d'être en retard vis-à-vis des capacités technologiques de collecte, d'analyse et d'utilisation des données. L'innovation politique peut se révéler nécessaire pour soutenir les nouveaux développements au sein des systèmes de santé, notamment autour des nouveaux mécanismes d'analyse des données (par exemple, l'apprentissage automatique) et de l'utilisation des technologies émergentes. Cette innovation politique doit guider l'utilisation des technologies émergentes afin de promouvoir l'utilisation appropriée des données de santé.

De nouvelles approches politiques sont peut-être nécessaires pour soutenir l'innovation (par exemple, le développement de la médecine de précision ou l'application du big data au développement de dispositifs médicaux ou de produits pharmaceutiques). Une [approche globale de la chaîne de valeur](#) peut également guider l'innovation politique appropriée tout au long du cycle de vie des données : de la collecte à l'utilisation et au stockage.

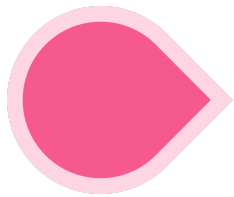
Application de la gouvernance des données de santé aux technologies émergentes

Les technologies émergentes ne sont pas exemptes de gouvernance des données de santé. Leur application doit tenir compte des politiques, de la législation et des principes de gouvernance dès les étapes de conception et d'idéation. Des mécanismes doivent être définis pour résoudre les conflits entre la gouvernance des

données de santé existante et les besoins ou l'impact des technologies émergentes. Les sandbox permettant de tester de manière contrôlée les innovations techniques et commerciales peuvent être utiles à cet égard. Face à l'évolution rapide des technologies, des lignes directrices plus générales peuvent s'avérer nécessaires, en plus des orientations spécifiques qui traitent des contextes technologiques actuels et connus, comme les [orientations de l'OMS sur l'éthique et la gouvernance de l'intelligence artificielle pour la santé](#).

Prioriser l'équité

La valeur sanitaire créée par l'utilisation des données doit profiter équitablement aux individus et aux communautés. Les données sont fournies par des personnes, qu'il s'agisse d'individus ou de communautés, et les personnes devraient donc avoir un intérêt équitable dans la valeur sanitaire que leurs données génèrent.



Assurer un bénéfice équitable

L'équité doit être inhérente à la gouvernance des données de santé - en assurant une représentation équitable dans les données de tous les individus et de toutes les communautés, quelles que soient leurs caractéristiques sociales ou économiques, et un accès équitable à la valeur sanitaire générée par les données. La gouvernance équitable des données de santé renforce les applications des données de santé sensibles à la population au sein des services et des systèmes de santé ; elle favorise également le partage équitable des améliorations et des innovations des services de santé fondées sur les données. En outre, l'équité dans la gouvernance des données de santé doit s'étendre au-delà des politiques, des processus et des résultats pour inclure l'engagement public extérieur, l'éducation et la participation significative de tous les groupes.

Principes fondamentaux :

Représenter toutes les populations

Les données sur la santé doivent inclure toutes les populations, indépendamment des caractéristiques sociales (par exemple, l'âge, le sexe, la race, l'orientation sexuelle, le statut de réfugié) ou économiques (par exemple, le niveau de revenu, la profession). Cela nécessite des méthodes et des processus de collecte de données inclusifs qui prennent en compte les personnes à qui on demande des données, les catégories de données collectées et l'utilisation prévue des données collectées.

Prendre en compte les besoins uniques des populations marginalisées

Les populations qui ont été traditionnellement marginalisées peuvent avoir des besoins uniques en matière de gouvernance des données de santé. Par exemple, les enfants peuvent ne pas avoir la même autorité légale pour donner leur

consentement. Fournir des informations sur l'orientation sexuelle peut exposer les individus à un risque d'arrestation ou de violence. La prise en compte de ces besoins uniques nécessite une participation active et significative des groupes marginalisés à l'élaboration, à la mise en œuvre et à la révision des politiques et processus de gouvernance des données de santé.

Réduire et atténuer les biais

Les biais peuvent être introduits à tout moment de la collecte, de l'analyse et de l'utilisation des données. Ces biais peuvent perpétuer les inégalités, compromettre la véracité des données et conduire à des conclusions incorrectes ou incomplètes à partir des données. Les préjugés peuvent également conduire à la discrimination et à l'exclusion, de manière intentionnelle ou non. La gouvernance des données de santé doit viser à lutter contre la discrimination et à identifier les cas où des biais peuvent être introduits. Elle doit fournir des mécanismes permettant de remédier aux biais existants au sein des systèmes de données et de se protéger contre l'utilisation abusive des données de santé qui renforce les biais.

Mettre en place des mécanismes de rétroaction des données inclusives

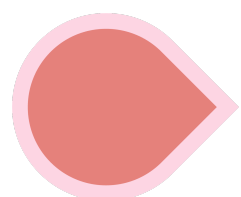
Des mécanismes de rétroaction doivent être mis en place afin que les personnes et les communautés impliquées à chaque étape de la collecte, de l'analyse et de l'utilisation des données soient conscientes de la manière dont elles sont utilisées. En particulier, les personnes et les communautés qui fournissent leurs données et celles qui participent à la collecte des données sur la santé (par exemple, les agents de santé de première ligne) doivent comprendre l'objectif et les résultats de l'utilisation des données. Les individus doivent également avoir un droit sur leurs données et être capables de prendre des décisions appropriées pour eux-mêmes. Les boucles de rétroaction nécessiteront l'accessibilité des données et des canaux de communication à plusieurs niveaux.

Utiliser un langage accessible et aborder les lacunes en matière de connaissances

La gouvernance des données de santé doit être compréhensible pour le grand public, y compris les enfants, les personnes peu alphabétisées et les personnes parlant des langues minoritaires. Si des documents juridiques ou techniques spécifiques peuvent être nécessaires pour légiférer ou mettre en œuvre la gouvernance des données de santé, les ressources de soutien doivent permettre aux individus et aux communautés de mieux comprendre leurs droits de manière pratique et concrète. Les efforts doivent permettre au grand public de mieux connaître la gouvernance des données de santé et l'impact qu'elle peut avoir sur eux au niveau individuel et communautaire.

Promouvoir un impact et des bénéfices équitables

La gouvernance des données de santé doit garantir que les avantages de l'utilisation des données et des systèmes de santé basés sur les données sont équitablement partagés par toutes les populations, quelles que soient leurs caractéristiques sociales, économiques ou politiques. Il peut s'agir de la conception des systèmes de santé fondés sur les données, de leur portée et de leur accessibilité. Les avantages tirés de l'utilisation des données doivent notamment être partagés de manière juste et équitable avec les personnes et les communautés qui fournissent des données. En outre, la gouvernance des données de santé devrait spécifiquement permettre et encourager l'utilisation des données pour permettre la mise en place de services de santé équitables et de qualité pour les populations marginalisées.



Établir les droits et la propriété des données

La gouvernance des données de santé doit être ancrée dans des droits solides et clairs liés aux données. Les normes, principes, politiques et lois relatifs aux données devraient s'inspirer de ces droits fondamentaux. Cela inclut la prise en compte de tous les droits de l'homme, y compris le droit à la protection et à la sécurité, et le droit de bénéficier équitablement des données fournies, tant au niveau individuel que communautaire. La propriété des données implique que les individus et les communautés ont le droit de connaître, de déterminer et de contrôler la manière dont leurs données sont utilisées et de bénéficier équitablement de ces données. Ces droits s'étendent aux produits et services dérivés des données, comme l'IA. Les systèmes de données de santé, et leur gouvernance, devraient être conçus sur la base de ces droits et de la propriété des données..

Principes fondamentaux :

Appliquer les principes des droits de l'homme à la gouvernance des données de santé

Les droits de l'homme - tels qu'exprimés dans des documents tels que la [Déclaration universelle des droits de l'homme](#), le [Pacte international relatif aux droits civils et politiques](#) et le [Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels](#) - doivent être au cœur des définitions des droits et de la propriété des données. De nombreux droits, y compris ceux qui sont normalement associés aux données (par exemple, la vie privée), s'appliquent à de nombreux scénarios d'utilisation des données. Par exemple, les droits ou les protections des femmes ou des travailleurs pourraient être applicables dans un contexte ou un processus

spécifique d'utilisation des données. Les droits des populations marginalisées doivent faire l'objet d'une attention spéciale.

Codification des droits et de la propriété des données

Les droits et la propriété des données doivent être codifiés dans la législation et les politiques, conformément aux normes, politiques, lois et réglementations nationales, régionales et mondiales relatives à la collecte et à l'utilisation des données et à l'accès aux avantages découlant de leur utilisation. Cela devrait inclure des définitions de la propriété (par exemple, les données de santé sont la propriété de l'individu ou de la communauté qui les fournit) et des droits connexes (par exemple, le droit de contrôler l'utilisation des données, le droit de refuser de participer à la collecte de données, le droit de retirer des données d'un système). Ces définitions doivent être liées aux rôles et responsabilités définis des parties prenantes aux données de santé. En outre, la gouvernance des données de santé devrait décrire et fournir les mécanismes d'exercice de ces droits.

Appliquer les droits et la propriété des données aux produits et services

Les droits et la propriété des données vont au-delà des données elles-mêmes et s'étendent aux produits et services connexes, tels que l'IA. Comme les données ne doivent pas être utilisées pour nuire aux individus ou aux communautés, les produits et services dérivés de ces données ne doivent pas non plus être utilisés pour nuire. De même, la propriété des individus et des communautés sur leurs données s'étend aux bénéfices tirés des produits et services construits à partir de leurs données.

Définir des rôles et des responsabilités clairs

Les rôles - y compris le propriétaire des données, le gardien des données, le processeur des données, l'administrateur des données et le bénéficiaire de l'utilisation des données - doivent être clairement définis dans le cadre de la gouvernance des données de santé. Ces rôles devraient inclure des responsabilités clairement définies, en particulier la confidentialité et la protection des données et le partage des avantages. Les définitions utilisées dans les lignes directrices existantes en matière de gouvernance des données, telles que le RGPD et la PDPA, peuvent être adaptées ou utilisées comme cadre pour d'autres contextes.

Utiliser des mécanismes participatifs de gouvernance des données

Une fois collectées, les données des individus et des communautés sont souvent utilisées à des fins multiples et de manière continue. Par conséquent, la gouvernance des données de santé doit prévoir des mécanismes permanents de participation des individus et des communautés. Il peut s'agir de mécanismes permettant de réaffirmer le consentement lorsque de nouveaux besoins en matière de données sont définis ou de mécanismes permettant de répondre aux préoccupations ou aux demandes de renseignements à long terme des personnes et des communautés.

Connexion à des mécanismes de responsabilité plus larges

La gouvernance des données de santé doit être intégrée aux mécanismes de responsabilité publique existants afin de renforcer l'adhésion aux politiques et aux lois relatives à la santé. En outre, certains types de données de santé peuvent être utiles aux efforts de suivi et de responsabilité des communautés et de la société civile.



Remerciements

Cette version préliminaire des principes de gouvernance des données de santé a été préparée pour Transform Health par Anna Volbrecht (PATH) et Akarsh Venkatasubramanian (Transform Health).

Ce document a été revu et finalisé par le Data Policy Circle de Transform Health, qui est co-présidé par Marwa Azelmat (Association for Progressive Communications) et Parminder Jeet Singh (ITforChange) ; et dont les membres comprennent : Joseline Carias (RECAINSA), Marie Donaldson (Groupe de travail sur la gouvernance digitale et des données du Health Data Collaborative / City University of New York), Vikas Dwivedi (Groupe de travail sur la gouvernance digitale et des données du Health Data Collaborative / Palladium), Ulla Jasper (Fondation Botnar), Kanishka Katara (PATH), Rigveda Kadam (FIND), Alice Liu (I-DAIR), Srividya Mahadevan (Digital and Data Governance Working Group de Health Data Collaborative / USAID), Beatrice Murage (Philips Foundation / Digital Connected Care Coalition), Neema Ringo (PATH) et Erica Troncoso (Jhpiego).

Les contributions de PATH à ce projet comprennent la recherche et l'examen des processus utilisés pour élaborer d'autres principes mondiaux, la coordination d'ateliers et l'élaboration de ce projet. Ces contributions ont été fournies par Dykki Settle, Hallie Goertz, Jacqueline Deelstra et Anna Volbrecht (toutes de PATH, Seattle) ; Neema Ringo (PATH Tanzanie) ; et Kanishka Katara (PATH Inde).

Les autres partenaires de Transform Health qui ont apporté leur contribution sont Ashley Bennett (Facebook, antérieurement PATH), Keertana Duppala (FIND), Mark Herringer (Healthsites), Riccardo Lampariello (Terre des Hommes), Angélica Baptista Silva (Fiocruz) et Waruguru Wanjau (Kenya Medical Association).

Les contributions et les conseils de trois séries d'ateliers et de consultations (neuf réunions au total) ont alimenté ce projet. 185 participants de 134 organisations du monde entier ont participé à ces réunions.

1. Quatre ateliers spécifiques à certaines régions (et un atelier mondial) soutenus par PATH en mars 2021 ont été organisés en :
 - Asie du Sud et de l'Est, par Jai Ganesh Udayasankaran (AeHIN).
 - Amérique latine et Caraïbes, par Joseline Carias et Daniel Otzoy (RECAINSA)
 - Afrique sub-saharienne, par Chilunga Puta et Catherine Muyawala (BID Learning Network)
 - Moyen-Orient et Afrique du Nord, par Osama El-Hassan et Svetlana Efimova (Mwan Events)
2. Transform Health a organisé deux consultations en collaboration avec la Commission Lancet/FT sur Governing Health Futures à Wilton Park en juillet 2021 afin de contribuer à ce projet. Ces consultations ont réuni des experts mondiaux de la gouvernance des données de santé et de jeunes experts (ces derniers étant co-organisés par Young Experts : Tech for Health). Transform

Health tient à remercier Ilona Kickbusch, Aferdita Bytyqi, Whitney Gray, Dario Piselli et Lipsa Panda du secrétariat de Governing Health Futures, Nancy Lee, Wendy Head, Tracey Heather, Alison Dunn et Clare Ashurst de Wilton Park, ainsi que Richard Dzikunu de Young Experts : Tech for Health.

3. Le Data Policy Circle de Transform Health a organisé deux consultations multipartites : l'une en décembre 2020 pour réunir d'autres coalitions et collaborations mondiales impliquées dans la gouvernance des données de santé ; et l'autre en septembre 2021 pour impliquer les partenaires de Transform Health qui n'ont pas participé à d'autres rassemblements.

Tout au long de ce processus, Louise Holly, Mathilde Forslund, Kirsten Mathieson, Frank Smith et Asmita Ghosh (tous de Transform Health) ont contribué de manière importante à ce projet.

Ce travail a été financé par la Fondation Botnar.

