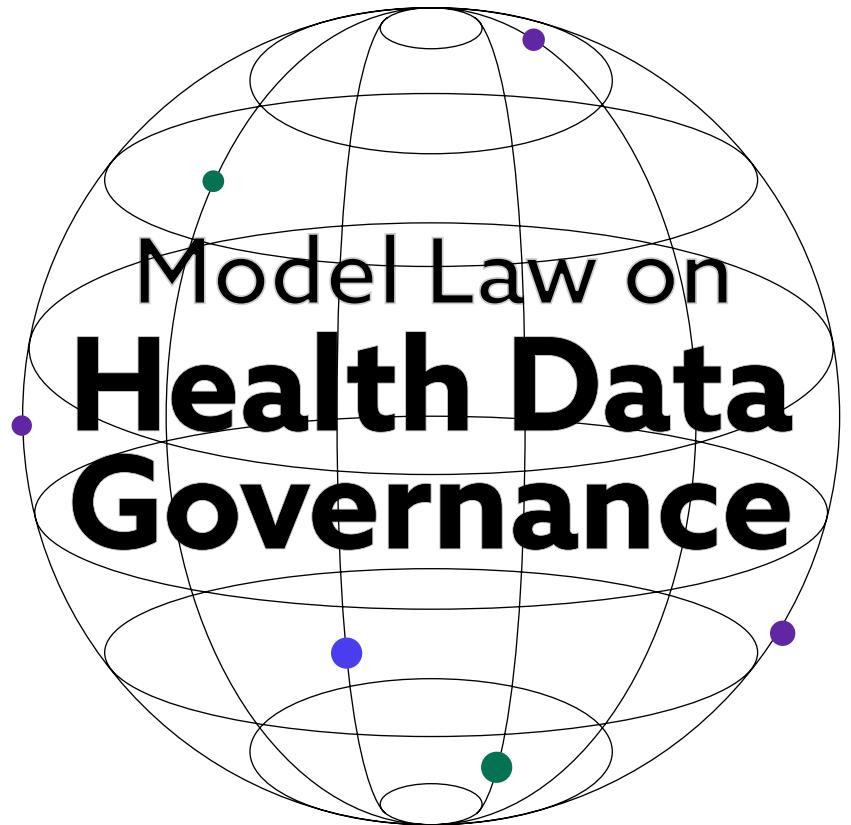




# Cadre de gouvernance des données de santé

---

Un plan pour renforcer la législation nationale



La loi modèle a été élaborée par Transform Health. Ce travail a été financé par la Fondation Patrick J. McGovern et la Fondation Botnar.

Transform Health est une coalition mondiale d'organisations qui cherche à exploiter le potentiel de la technologie numérique et de l'utilisation des données pour parvenir à la couverture sanitaire universelle (CSU) d'ici à 2030. Pour en savoir plus sur Transform Health, consultez le site : [www.transformhealthcoalition.org](http://www.transformhealthcoalition.org).

Copyright © 2024, Transform Health. Certains droits sont réservés. Ce travail est soumis à la licence Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License (CC BY-NC-SA 4.0).

Pour consulter une copie de cette licence, visitez le site [creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/legalcode](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/legalcode) ou envoyez une lettre à Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, USA. Le contenu de ce document peut être utilisé librement à des fins non commerciales conformément à cette licence, à condition que le matériel soit partagé avec une licence similaire et accompagné de l'attribution suivante: "Cadre des gouvernance des données de santé : Un plan pour renforcer la législation nationale. Bâle : Transform Health ; 2024".

# AVANT-PROPOS

---

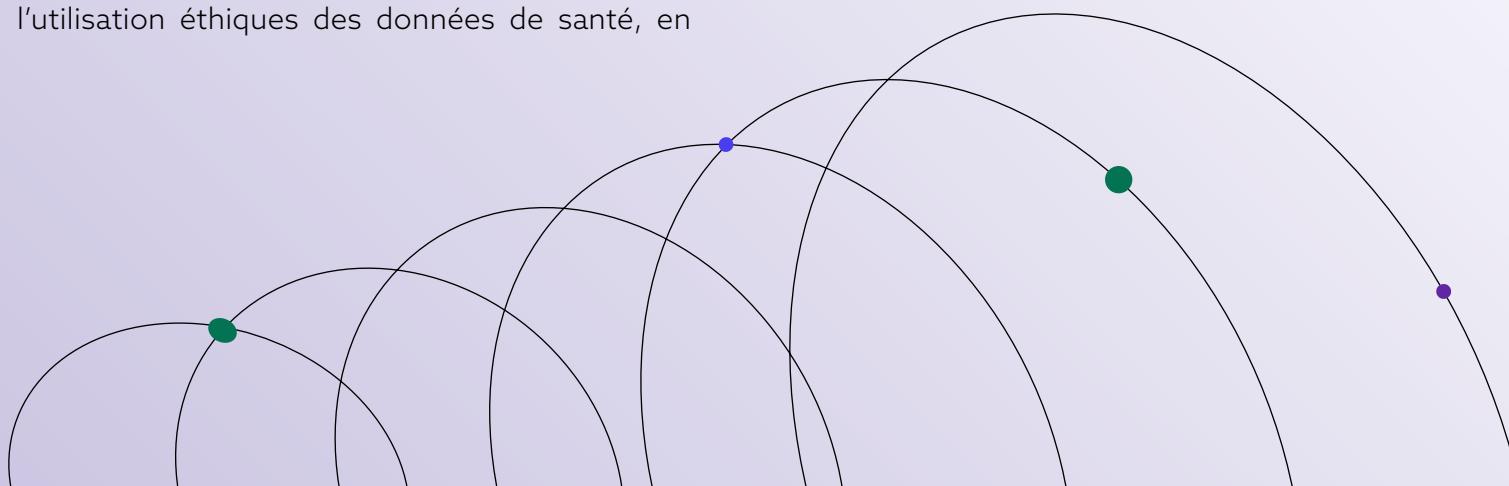
Alors que la production de données numériques des santé croît de manière exponentielle, il est nécessaire de sauvegarder les droits des individus et des communautés tout en favorisant un environnement de confiance, d'innovation et d'usage équitable. L'avènement de technologies sophistiquées a transformé le paysage de la gestion et de l'utilisation des données de santé, nécessitant un cadre juridique à la fois résilient et adaptable à l'écosystème de la santé numérique en constante évolution.

## **Objectif de la présente cadre**

Cette cadre vise à trouver **un équilibre délicat entre la protection des données de santé personnelles et communautaires** et la facilitation de leur utilisation pour le plus grand bénéfice du public, en veillant à ce que les progrès dans l'utilisation des données de santé soient ancrés dans les principes d'équité, de justice et de respect des droits de l'homme. En établissant des droits, des responsabilités et des garanties clairs, cette cadre vise à favoriser un environnement dans lequel **les données de santé peuvent être utilisées pour le bien**, afin d'améliorer les soins de santé, la recherche et les politiques de santé publique. Elle aborde également les défis et les opportunités présentés par les technologies émergentes, en veillant à ce que l'innovation dans l'utilisation des données de santé ne se fasse pas au détriment des droits de l'homme fondamentaux.

La loi fournit également une structure fondamentale pour la gestion, la protection et l'utilisation éthiques des données de santé, en

mettant l'accent sur l'équilibre entre les droits individuels à la vie privée 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 sociaux des différentes nations. La cadre établit les bases d'un cadre mondial de gouvernance des données de santé dont l'adoption par les gouvernements au moyen d'une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé permettrait de dégager un consensus entre les pays 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.



## Orientations non normatives

**Le but principal de cette cadre est d'offrir des conseils aux pays qui souhaitent intégrer ses principes et ses normes (ou les sections pertinentes de la cadre) dans leur législation nationale existante ou élaborer de nouvelles lois, le cas échéant.**

La cadre **ne prétend pas être prescriptive**, mais plutôt servir de modèle, en fournissant un cadre flexible qui peut être adapté aux systèmes juridiques des différents pays. Elle n'est en aucun cas prescriptive ou imposée, mais sert plutôt de guide législatif et de ressource pour aider les pays dans leurs efforts pour renforcer leurs lois et cadres nationaux traitant de la gouvernance des données de santé. Cette cadre des gouvernance des données de santé a été élaborée pour servir de texte de référence aux rédacteurs de textes législatifs et n'a pas pour but de dicter aux pays ce que devrait être leur loi des gouvernance des données de santé.

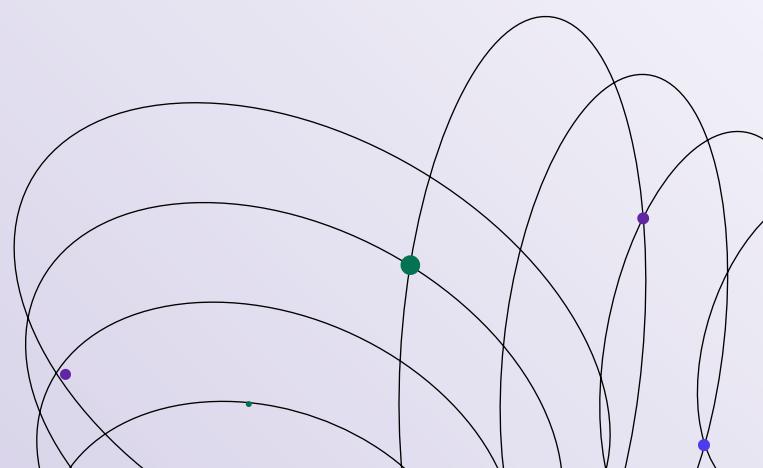
Différentes parties de la cadre peuvent être insérées dans différentes lois existantes au sein d'un pays, ou soutenir l'élaboration de nouvelles lois. Il n'est pas nécessaire de la mettre en œuvre sous la forme d'une loi unique des gouvernance des données de santé. L'annexe A fournit une liste structurée des modifications éventuelles à apporter aux lois existantes des protection des données ou à des lois connexes pour qu'elles prévoient effectivement les devoirs, pouvoirs et obligations supplémentaires envisagés dans la présente cadre.

Bien que cette cadre soit destinée à créer un cadre pour la gouvernance des données de santé, elle nécessitera la publication d'une législation subsidiaire pour fournir des détails supplémentaires - adaptés à la culture et au contexte d'un pays spécifique. En outre, il se peut qu'un organisme de réglementation doive gérer la gouvernance des données de santé dans le cadre de différents instruments juridiques.

## Supplément à la législation existante des protection des données

Cette cadre part du principe que les pays disposent déjà d'une loi ou d'un **cadre réglementaire des protection des données, ce qui permet de compléter et d'améliorer les structures juridiques actuelles**, plutôt que d'entrer en conflit avec elles ou de dupliquer les efforts. Pour les pays où ce n'est pas le cas, nous recommandons vivement qu'un tel cadre soit développé de toute urgence, auquel cas ces pays peuvent tirer parti des nombreuses bonnes pratiques internationales qui existent à cet égard. Consciente du fait que la nature de l'infrastructure de santé numérique et des cadres réglementaires peut varier d'un pays à l'autre, la présente cadre s'efforce également de tenir compte des variations à cet égard.

Elle reconnaît le travail de base effectué par ces cadres en établissant des principes fondamentaux de protection des données et vise à construire sur cette base en accordant une attention particulière aux aspects et défis uniques des données de santé. Afin d'éviter la duplication des réglementations nationales existantes sur des questions telles que le consentement éclairé ou les droits et obligations des individus en matière de données, la présente cadre suppose l'existence d'une loi de protection des données dans toute juridiction nationale donnée, qui traite des droits et obligations fondamentaux des individus en matière de protection des données. Par conséquent, seules les questions de gouvernance des données de santé qui ne sont pas habituellement traitées dans les lois standard de protection des données sont abordées dans cette cadre.



## Choix d'une cadre en tant qu'instrument

Alors que les principes fournissent des orientations générales, une cadre énonce des dispositions juridiques, des définitions et des mécanismes spécifiques qui peuvent être directement incorporés ou adaptés pour s'intégrer dans les lois nationales existantes. Les pays peuvent mettre en œuvre certaines parties de cette cadre ou s'inspirer des dispositions qu'elle contient. Par rapport aux instruments réglementaires connexes tels que les lignes directrices, les politiques ou les listes de contrôle, la cadre est l'instrument privilégié pour la passation de marchés de biens, de travaux et de services<sup>1</sup>. Il existe plusieurs exemples d'utilisation d'une cadre en tant qu'instrument, tant au niveau régional qu'international, comme la cadre de la CNUDCI sur les documents transférables électroniques<sup>2</sup>, la cadre de l'UA des réglementations des produits médicaux<sup>3</sup>, la cadre sur l'accès à l'information pour l'Afrique, entre autres<sup>4</sup>. Dans le contexte de la gouvernance des données de santé, les avantages de l'utilisation d'un "modèle" de cadre par rapport à tout autre instrument réglementaire sont notamment les suivants :

- **Flexibilité** : les lois types sont conçues pour fournir un cadre flexible qui peut être adapté aux systèmes juridiques des différents pays. Cette flexibilité permet aux juridictions d'adapter la loi, y compris certains de ses éléments, à leurs besoins spécifiques, tout en maintenant la cohérence avec les normes internationales.
- **Harmonisation** : les lois types facilitent

l'harmonisation des lois entre les différentes juridictions. En fournissant un cadre commun, les lois types contribuent à réduire les incohérences juridiques et les obstacles au partage international des données de santé.

- **Efficacité** : les lois types peuvent rationaliser le processus législatif en fournissant un modèle prêt à l'emploi aux législateurs. Cela permet d'économiser du temps et des ressources par rapport à la rédaction d'une nouvelle législation à partir de zéro.
- **Coopération internationale** : les lois types favorisent la coopération internationale en fournissant une base permettant aux pays de travailler ensemble à l'élaboration de normes juridiques communes fondées sur des principes reconnus au niveau mondial, sur les bonnes pratiques existantes et sur les besoins émergents. Cette coopération est essentielle pour traiter des questions mondiales telles que le commerce électronique et la gouvernance des données de santé, où les transactions transfrontalières et le partage des données sont courants.
- **Certitude légale** : en approuvant une cadre, les pays peuvent bénéficier d'une plus grande certitude légale dans leur gouvernance des données de santé. Cela peut contribuer à renforcer la confiance entre les individus, les communautés, les générateurs de données de santé et les contrôleurs de données, ce qui conduit à une confiance accrue dans l'espace de gouvernance des données de santé.

En général, une cadre offre une approche pragmatique et efficace pour réglementer des domaines complexes tels que la gouvernance des données de santé, en offrant un équilibre entre l'harmonisation et la flexibilité qui peut s'adapter aux divers systèmes juridiques et aux intérêts des différents pays.

## Approbation de la cadre par le

1 Arrowsmith S. Public Procurement: An Appraisal of the Uncitral Model Law as a Global Standard. International and Comparative Law Quarterly. 2004;53(1):17-46. doi:10.1093/icql/53.1.17

2 Disponible à : [https://uncitral.un.org/en/texts/e-commerce/modellaw/electronic\\_transferable\\_records](https://uncitral.un.org/en/texts/e-commerce/modellaw/electronic_transferable_records)

3 Disponible à : <https://www.nepad.org/publication/au-model-law-medical-products-regulation>

4 Disponible à : <https://achpr.au.int/en/node/873>

## gouvernement

**L'adoption de cette cadre par les États membres, par le biais d'une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) et de mécanismes régionaux**, peut constituer une plate-forme permettant aux États membres de discuter, d'évaluer et de s'accorder sur les domaines essentiels qui devraient être abordés dans la législation nationale. Bien qu'une résolution de l'AMS n'ait pas d'autorité législative directe sur les pays, son approbation par les États membres témoignerait d'un engagement politique et d'un accord sur les domaines essentiels contenus dans la cadre. L'impact pratique d'une résolution de l'AMS pour les pays individuels comprendrait l'établissement d'une norme mondiale pour la législation des gouvernance des données de santé, la fourniture d'orientations et de meilleures pratiques que les pays pourraient suivre pour renforcer leurs propres cadres de gouvernance des données de santé, la protection des droits individuels et communautaires, la facilitation de l'interopérabilité entre les systèmes de santé et le partage des données au-delà des frontières, et une plus grande collaboration entre les pays dans le partage des données pour la recherche, la surveillance et les interventions de santé publique, tout en réduisant l'ambiguïté et la variation dans l'interprétation qui peuvent résulter des seuls principes. En outre, **une cadre peut aider à résoudre des problèmes complexes liés aux droits sur les données, à la protection de la vie privée et au consentement**, en fournissant des voies juridiques claires pour l'application et le respect de la loi. Cette démarche permet de renforcer la protection des personnes et des communautés et d'établir une base juridique plus solide pour gérer les données de santé de manière éthique et responsable.

## Élaboration de la cadre

Ce projet de cadre s'inspire des [principes de gouvernance des données de santé fondés sur l'équité et les droits](#) (approuvés par plus de 150 organisations et gouvernements) et s'inspire de la [Recommandation de l'OCDE des gouvernance des données de santé, du Règlement général des protection des données \(RGPD\) de l'Union européenne, du Health Insurance Portability and Accountability Act \(HIPAA\), des normes publiées par l'Organisation internationale de normalisation \(ISO\) 27799, de la Convention 108 du Conseil de l'Europe](#), des Lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) des confidentialité et la protection des données dans les systèmes d'information des santé, [les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des êtres humains](#) ([Lignes directrices du CIOMS](#), [les Lignes directrices de l'OCDE relatives à la protection de la vie privée et les Recommandations des gouvernance des données de santé](#), [la Convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées \(CDPH\)](#), et [la Charte des données de santé du Partenariat mondial pour les données de développement durable](#), parmi d'autres engagements, instruments et bonnes pratiques nationaux, régionaux et internationaux. Il s'appuie également sur l'analyse du paysage législatif et réglementaire de plus de 30 pays, ainsi que sur l'examen de la littérature, des stratégies et des rapports pertinents.

Le processus d'élaboration du projet de cadre pour



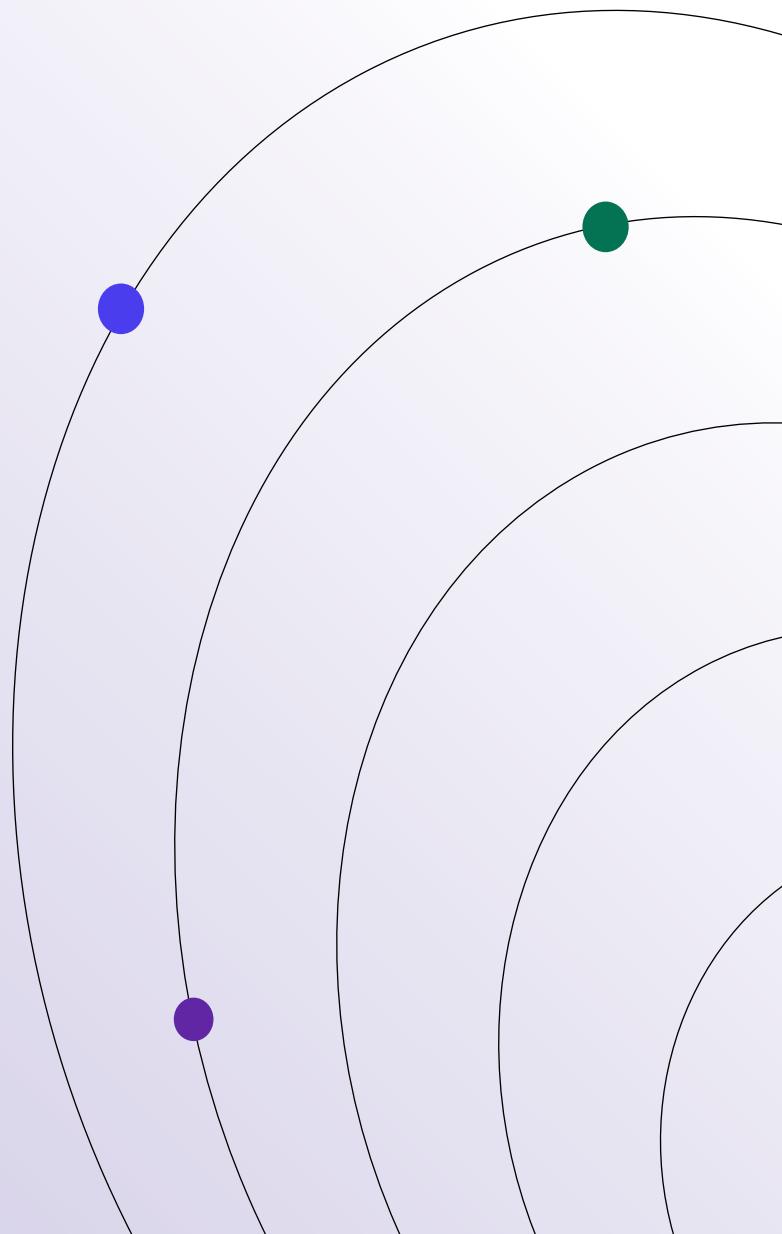
consultation publique comprenait également sept consultations régionales multipartites (organisées par Réseau asiatique d'information de santé en ligne /AeHIN, Association panafricaine d'informatique de santé/HELINA et RECAINSA), qui ont permis de consulter plus de 500 parties prenantes de 65 pays afin de tirer des enseignements des expériences et de recueillir des idées et des points de vue 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'une période de consultation publique sur le projet entre le 7 et le 30 avril 2024, à laquelle ont participé plus de 550 parties prenantes et experts de plus de 35 pays, y compris des gouvernements, des agences des Nations Unies et d'autres agences multilatérales, des organisations de la société civile, des représentants de la jeunesse, des universitaires, des parlementaires, des organismes de réglementation, entre autres. La période de consultation publique a donné lieu à une large diffusion de la cadre et de l'enquête en cinq langues, à 14 consultations nationales et régionales (organisées par Transform Health, AeHIN, HELINA, RECAINSA), à deux consultations de jeunes et à des entretiens avec des experts.

La rédaction de la cadre a été dirigée par une équipe juridique spécialisée dans le droit de la gouvernance des données et a été façonnée par les contributions de l'initiative phare des CDC d'Afrique des gouvernance des données de santé, du Transform Health Policy Circle et d'autres groupes de travail. Un groupe consultatif a été mis en place pour fournir des conseils d'experts et un retour d'information sur les lois types. Il comprend des représentants de l'OCDE, de Resolve to Save Lives, de l'université de Saint-Gall (HSG), de l'université de Copenhague (département de santé publique), de l'université de Vienne (département de sciences politiques), de Palladium Group, de l'Istituto De Efectividad Clínica Y Sanitaria (IECS), de l'OMS, de PharmAccess, de Transform Health et de l'ETH Zürich Health Ethics and Policy Lab.

### **Flux transfrontaliers de données**

La gouvernance des flux de données transfrontaliers est généralement régie en détail par les lois nationales des protection des données et, conformément au principe selon lequel cette cadre s'appuie sur les lois nationales existantes des protection des données, cette cadre ne traite des flux de données transfrontaliers que dans une mesure limitée et des questions connexes qui ne sont généralement pas traitées dans les lois nationales des protection des données. En outre, étant donné que la cadre fournit un modèle pour la législation nationale, elle n'établit pas de cadre pour le partage transfrontalier des données. Un tel cadre ou accord pour rendre opérationnel le partage transfrontalier des données devrait être négocié entre les pays.

## **1. OBJET**





# TABLE DES MATIÈRES

<b>1. OBJET</b>	<b>7</b>
<b>2. DÉFINITIONS</b>	<b>8</b>
<b>3. PORTÉE</b>	<b>10</b>
<b>4. EXCLUSIONS</b>	<b>10</b>
<b>5. INTERPRÉTATION</b>	<b>11</b>
<b>6. COUR DES DONNÉES DE SANTÉ</b>	<b>11</b>
<b>7. DROITS INDIVIDUELS ; PORTABILITÉ DES DOSSIERS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES</b>	<b>13</b>
<b>8. INTERDICTION DE RÉIDENTIFICATION</b>	<b>13</b>
<b>9. DROITS DES COMMUNAUTÉS SUR LEURS DONNÉES DE SANTÉ COMMUNAUTAIRE</b>	<b>14</b>
<b>10. DROITS ET OBLIGATIONS DES GÉNÉRATEURS DE DONNÉES DE SANTÉ ; ACCÈS OUVERT À FOURNIR PAR L'ÉTAT</b>	<b>15</b>
<b>11. UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ DANS L'INTÉRÊT PUBLIC</b>	<b>16</b>
<b>12. PANDÉMIES ET AUTRES URGENCES SANITAIRES</b>	<b>17</b>
<b>13. TECHNOLOGIES ÉMERGENTES</b>	<b>18</b>
<b>14. REMARQUES, CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES LANCEURS D'ALERTE</b>	<b>18</b>
<b>15. INFRACTIONS</b>	<b>19</b>
<b>16. SANCTIONS</b>	<b>20</b>
<b>17. LÉGISLATION SUBSIDIAIRE</b>	<b>20</b>
<b>18. RÉVISION</b>	<b>21</b>
<b>19. DISPOSITIONS TRANSITOIRES</b>	<b>21</b>
<b>20. TITRE ABRÉGÉ ET ENTRÉE EN VIGUEUR</b>	<b>21</b>
<b>APPENDIX A: AMENDMENTS TO [DATA PROTECTION LAW]</b>	<b>22</b>

## 1. La présente

---

[cadre des gouvernance des données de santé] reconnaît la nature particulière des données de santé, ses implications significatives pour la vie privée et les soins de santé des individus, l'identité, le patrimoine et les pratiques culturelles des communautés, et la santé collective, ainsi que son rôle essentiel dans l'avancement de la recherche et de l'innovation en matière de soins de santé et dans la prévention et la réponse aux situations d'urgence sanitaire.

2. La présente [cadre des gouvernance des données de santé] enrichit la [loi des protection des données] en abordant les aspects particuliers des données de santé, dans le but d'équilibrer efficacement les intérêts des personnes concernées, de leurs communautés et de la communauté des chercheurs dans le domaine de la santé.

3. Pour atteindre les objectifs généraux décrits aux sous-sections (1) et (2) ci-dessus, la présente [cadre des gouvernance des données de santé] énonce les objectifs spécifiques suivants :

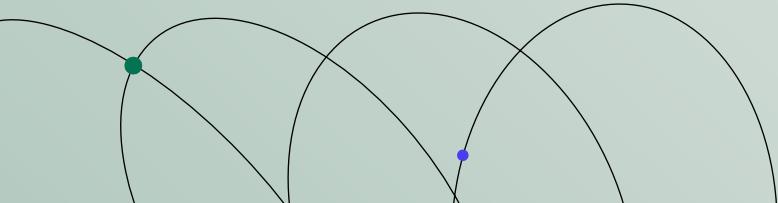
- a. Créer des structures de gouvernance efficaces pour garantir que les données de santé sont traitées conformément aux droits et obligations énoncés dans la présente [cadre des gouvernance des données de santé] et que les litiges sont résolus par un forum judiciaire spécialisé.
- b. Confirmer, étendre et mieux protéger les droits individuels à la vie privée dans le domaine des données de santé à caractère personnel.

- c. Établir un système pour protéger les intérêts des communautés dans les données de santé qui contiennent des informations significatives pour leur identité, leur patrimoine, leurs pratiques culturelles ou leur santé collective.
- d. Favoriser un environnement propice à la recherche et à l'innovation en matière de santé en reconnaissant et en protégeant les droits de propriété des personnes et des entités qui investissent dans la production de données de santé dans le cadre de leurs activités commerciales ou professionnelles régulières.
- e. Veiller à ce que les données de santé générées par les ministères ou les agences gouvernementales qui n'identifient pas les individus soient gérées comme un bien public en les rendant accessibles à tous.
- f. Mettre en œuvre des mécanismes permettant le partage des données de santé, tels que la transparence obligatoire et l'octroi de licences d'utilisation obligatoires pour les données de santé, lorsque l'intérêt public le justifie.
- g. Fournir un cadre juridique souple et adaptable qui tienne compte des progrès technologiques futurs en matière de collecte, d'analyse et d'utilisation des données de santé, en veillant à ce que la loi reste pertinente et efficace dans un paysage numérique qui évolue rapidement.



## 2. DÉFINITIONS

---

1. Dans la présente [cadre des gouvernance des données de santé], à moins que le contexte n'indique clairement le contraire, les termes suivants ont la signification correspondante :
    - a. **Anonymisation**: la transformation irréversible des données à caractère personnel sous une forme qui ne permet pas d'identifier, directement ou indirectement, la personne à laquelle les données se rapportent, tout en permettant l'utilisation des données à des fins légitimes. **Anonymisé** a la même signification.
    - b. **Communauté** : un groupe de personnes physiques qui partagent une situation géographique, un patrimoine, une culture ou une identité sociale et qui contribuent collectivement aux données relatives à la santé ; il s'agit notamment des communautés indigènes, des groupes de patients souffrant de problèmes de santé spécifiques et des populations vivant dans une zone géographique déterminée.
    - c. **Données de santé communautaire** : données de santé contenant des informations significatives pour l'identité, le patrimoine, les pratiques culturelles ou la santé collective d'une communauté dans son ensemble.
    - d. **Consentement** : il est défini dans la [loi des protection des données], mais il est étendu aux communautés, comme le prévoit l'article 9.
    - e. **Responsable du traitement des données** : la personne chargée de déterminer les finalités et les moyens du traitement des données relatives à la santé.
    - f. **Personne concernée** : la personne identifiée ou identifiable à laquelle se rapportent les données à caractère personnel relatives à la santé.
    - g. **médical électronique** : un recueil numérique des antécédents médicaux d'un patient, de ses traitements, de ses diagnostics, des résultats de ses tests de laboratoire, de ses vaccinations et d'autres informations liées à la santé, tenu et conservé par un prestataire de soins de santé.
    - h. **Technologies émergentes** : des outils, systèmes et méthodologies nouveaux et en évolution rapide qui exploitent les progrès informatiques, la science des données ou la recherche biomédicale pour transformer la prestation, la gestion et la prise de décision en matière de soins de santé. Ces technologies peuvent inclure, sans s'y limiter, des modèles informatiques innovants, l'intelligence artificielle, l'apprentissage automatique, la blockchain et l'analyse des données massives.
    - i. **Entité** : une personne morale.
    - j. **Prestataire de soins de santé** : Toute personne ou entité offrant des services de santé, y compris les professionnels de la santé, tels que réglementés par [la législation pertinente qui réglemente les professionnels de la santé], et tout établissement, tel que les hôpitaux, les cliniques et autres institutions, qui fournissent des services de santé, tels que des traitements et des diagnostics, qu'ils soient exploités à des fins lucratives ou non.
    - k. **Données de santé** : Les données relatives à la santé humaine, qu'elles permettent ou non d'identifier l'individu concerné, y compris les données personnelles, les données relatives à la population, les données relatives à l'établissement et les données relatives au système qui ont trait à la santé humaine.
- 

**i. Données relatives à la santé :** les données qui ne sont pas directement liées à la santé humaine, mais qui peuvent, par des moyens indirects, être utilisées pour tirer des conclusions sur les données de santé.

**m. Cour des données de santé :** la Cour des données de santé créée par la présente [cadre des gouvernance des données de santé] à l'article 6.

**n. Générateur de données de santé :** toute personne ou entité qui, dans le cadre de ses activités commerciales ou professionnelles, collecte, crée, séquence ou génère d'une autre manière des données de santé, y compris en utilisant des moyens automatisés, et stocke ces données de santé dans un format numérique.

**o. Individu :** Une personne physique

**p. Données de santé non identifiantes :** es données de santé qui sont intrinsèquement non personnelles, telles que les données au niveau de la population, ou qui ont été anonymisées ou pseudonymisées pour supprimer les identifiants personnels. En tant que tel, ce type de données de santé ne peut être légalement utilisé par une personne ou une entité non autorisée pour identifier une personne concernée.

**q. Données de santé à caractère personnel :** mdonnées de santé intrinsèquement sensibles se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; une personne physique identifiable est une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à l'identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique.

**r. Traitement :** toute opération, activité ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et portant sur des données de santé.

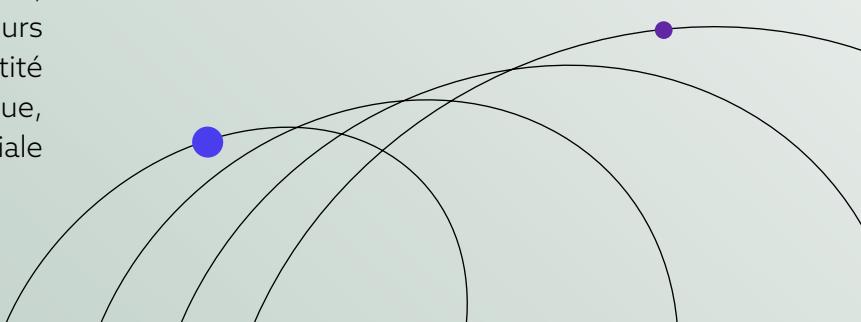
**s. Pseudonymisation :** le traitement de données à caractère personnel des santé de telle sorte que ces données ne puissent plus être attribuées à une personne déterminée sans l'utilisation d'informations supplémentaires, à condition que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et fassent l'objet de mesures techniques et organisationnelles visant à garantir que les données à caractère personnel des santé ne sont pas attribuées à une personne identifiée ou identifiable. **Pseudonymisée** a la même signification.

**t. Intérêt public :** un avantage potentiel en matière de santé, tel qu'un meilleur médicament ou outil de diagnostic, pour l'ensemble de la population ou tout groupe d'individus, qu'il soit grand ou petit, dans [le pays].

**u. Réidentification :** le processus par lequel des informations sont attribuées à des données de santé à caractère personnel anonymisées ou pseudonymisées afin d'identifier la personne ou la communauté à laquelle les données dépersonnalisées se rapportent.

**v. Autorité de contrôle :** l'agence gouvernementale responsable de la mise en œuvre de la [loi des protection des données].

**w. Autorité nationale compétente :** le membre de l'exécutif national chargé de l'administration de la présente [cadre des gouvernance des données de santé].



## 3. PORTÉE

---

- 1.** Cette loi s'applique à toutes les individus et entités impliqués dans la collecte, la production, le traitement, le stockage, l'utilisation, l'accès, le partage et l'élimination des données de santé et des données liées à la santé. Cela inclut, sans s'y limiter, les prestataires de soins de santé, les compagnies d'assurance maladie, les sociétés de technologie de l'information des santé, les détenteurs de droits de propriété sur les instances numériques contenant des données de santé, les responsables du traitement des données et toute autre organisation traitant ou gérant des données de santé.
- 2.** Cette loi couvre les données de santé et les données connexes relatives à la santé physique ou mentale d'un individu ou d'une communauté, y compris les antécédents médicaux, les diagnostics, les informations sur les traitements, les données génétiques et d'autres données jugées sensibles en vertu de cette loi. Elle couvre les formats numériques et non numériques des données de santé.
- 3.** Cette loi s'applique au traitement des données de santé au sein du [pays], y compris au traitement de ces données par des contrôleurs de données situés en dehors du [pays] si les données concernent des individus et/ou des communautés au sein du [pays].

## 4. EXCLUSIONS

---

- 1.** La présente [cadre des gouvernance des données de santé] ne s'applique pas :
  - a.** aux données de santé collectées, traitées, stockées ou utilisées dans le cadre d'activités personnelles ou domestiques sans lien avec un contexte public ou professionnel ;
  - b.** aux données à caractère personnel qui ne sont pas des données de santé ou des données relatives à la santé ;
  - c.** aux données de santé requises par un organisme public dans le but d'aider à l'identification et au financement d'activités terroristes et connexes, au blanchiment d'argent, à la défense ou à la sécurité publique, à condition que tout organisme public obtienne au préalable du régulateur une dérogation à la présente [cadre des gouvernance des données de santé] des base de la présente section et à condition que la dérogation soit clairement définie, nécessaire et proportionnée et que l'absence de dérogation porte atteinte à l'objectif légitime de l'organisme public ;
  - d.** à l'expression journalistique, littéraire ou artistique ;
  - e.** aux fonctions judiciaires d'un tribunal.



## 5. INTERPRÉTATION

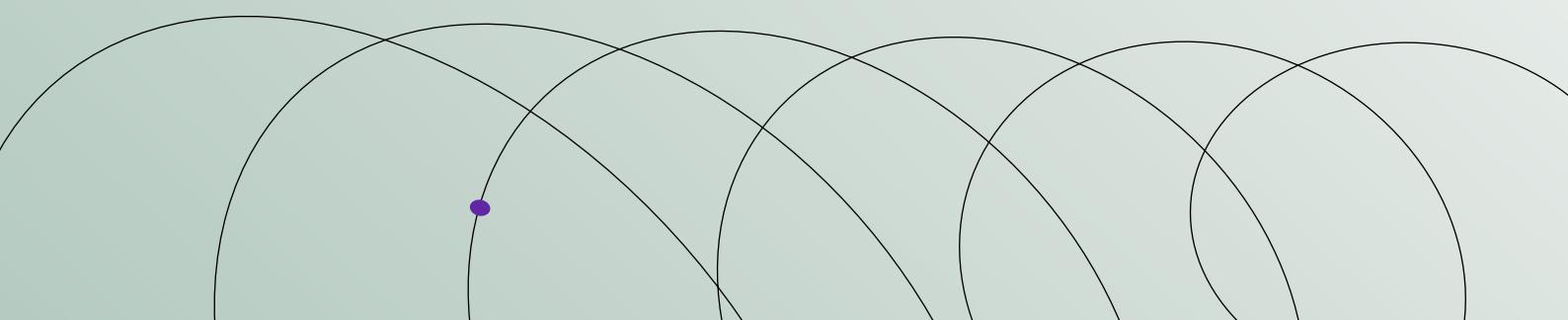
---

1. L'utilisation, dans la présente [cadre des gouvernance des données de santé], de pronoms possessifs en rapport avec les données de santé a pour but d'indiquer que ces données de santé concernent et identifient la personne ou la communauté concernée ; elle ne doit pas être interprétée comme conférant un droit de propriété légal ou des droits de propriété.
2. Lorsque la présente [cadre des gouvernance des données de santé] fait référence au consentement ou à d'autres actions légales de la part des individus, pour les individus qui ne peuvent légalement pas effectuer ces actions de leur propre chef, tels que les mineurs, ces actions doivent être menées conformément à la [loi des protection des données].
3. La présente [cadre des gouvernance des données de santé] vise à compléter la [loi des protection des données] existante, à créer la Cour des données de santé et à étendre les fonctions de l'Autorité de contrôle créée en vertu de la [loi des protection des données]. En cas de silence de la présente [cadre des gouvernance des données de santé], il convient de se référer aux dispositions existantes de la [loi des protection des données]. En cas de conflit entre la [loi des protection des données] et la présente [cadre des gouvernance des données de santé], la présente [cadre des gouvernance des données de santé] prévaudra.

## 6. COUR DES DONNÉES DE SANTÉ

---

1. Cette loi établit la Cour des données de santé pour statuer sur les questions liées à la gouvernance, à l'utilisation et à la protection des données de santé au sein du [pays].
2. L'objectif de la Cour des données de santé est d'assurer une résolution équitable, transparente et efficace des litiges découlant de la présente [cadre des gouvernance des données de santé].
3. La Cour des données de santé est compétente pour toutes les questions découlant de la présente [cadre des gouvernance des données de santé], y compris les litiges entre l'Autorité de contrôle, les individus, les communautés, les responsables du traitement des données et les détenteurs de droits de propriété sur les instances numériques contenant des données de santé, y compris l'imposition de sanctions en cas de violation.
4. La Cour des données de santé est habilité à entendre des affaires, à prendre des décisions, à ordonner des mesures correctives, à imposer des sanctions et à prendre toute autre mesure jugée nécessaire pour faire appliquer les dispositions de la présente [cadre des gouvernance des données de santé].





5. La Cour des données de santé est composée [d'un nombre déterminé] de juges ayant une expertise en matière de gestion des données de santé, de droit, d'éthique et de technologie.
6. Les juges de la Cour des données de santé sont nommés par [l'autorité de nomination] pour un mandat de [nombre] ans, renouvelable une fois. La sélection se fait des base d'une expertise et d'une intégrité avérées.
7. La Cour des données de santé établit ses propres procédures pour l'examen des affaires, conformément aux principes de justice naturelle et d'équité. Les procédures peuvent se dérouler en personne, par écrit ou par voie électronique, selon le cas.
8. Les décisions de la Cour des données de santé peuvent faire l'objet d'un recours devant [la juridiction ou l'organe supérieur] dans un délai de [nombre] jours à compter de la décision, pour des questions de droit ou d'erreur juridictionnelle.
9. La Cour de données de santé peut rendre toute ordonnance de la même manière et dans la même mesure que la [haute cour]. Le non-respect d'une décision de la Cour des données de santé constitue une infraction à la présente [cadre des gouvernance des données de santé].
10. La Cour des données de santé est financée par [source de financement], et a accès aux ressources, au personnel et aux installations nécessaires pour exercer efficacement ses fonctions.

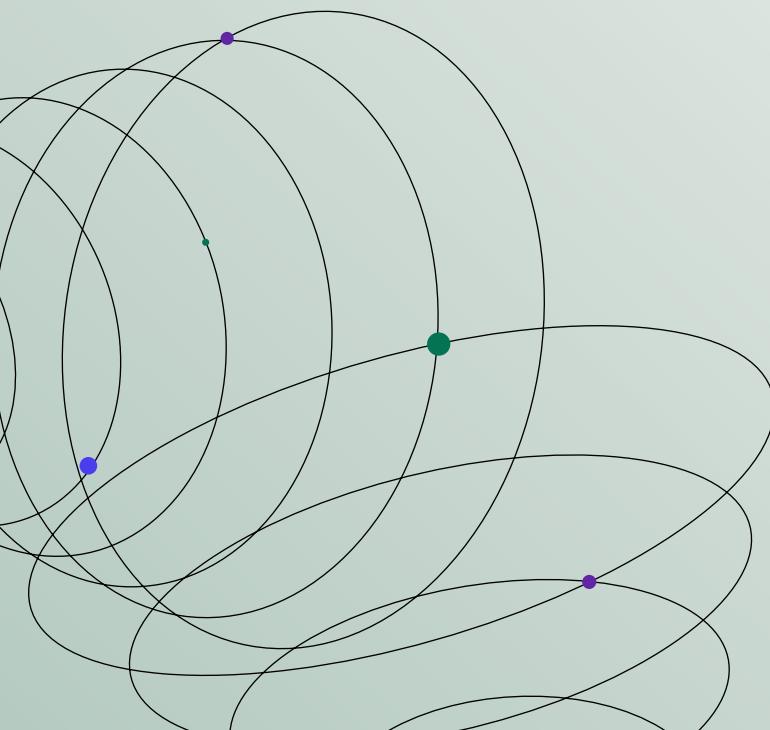
11. Les Responsables du traitement des données, les communautés, les individus et les détenteurs de droits de propriété sur les instances numériques contenant des données de santé ont le droit de faire appel des décisions prises par l'Autorité de contrôle concernant la détermination des infractions et l'imposition de sanctions, par le biais d'un contrôle judiciaire ou d'autres mécanismes juridiques prévus par la loi.
12. En plus des sanctions, les contrevenants peuvent être tenus de dédommager les personnes concernées par les données, en les indemnisant pour tout préjudice causé par l'infraction.
13. La Cour des données de santé peut également ordonner des réparations, y compris la mise en œuvre de mesures spécifiques pour rectifier les violations et empêcher qu'elles ne se reproduisent.
14. Lors de la détermination des sanctions, il est tenu compte des facteurs aggravants, tels que l'ampleur de l'infraction, la sensibilité des données concernées et la vulnérabilité des personnes concernées, et des facteurs atténuants, tels que le signalement volontaire des infractions, la coopération aux enquêtes et les mesures prises pour prévenir de futures infractions, peuvent être pris en considération pour réduire le montant des dommages-intérêts accordés aux plaignants.
15. Toute personne, entité ou communauté qui subit un préjudice du fait d'une violation de la présente [cadre des gouvernance des données de santé] peut engager une procédure civile contre une partie responsable de ladite violation devant la Cour des données de santé en vue d'obtenir des dommages-intérêts et/ou le respect de la présente [cadre des gouvernance des données de santé].

## 7. DROITS INDIVIDUELS ; PORTABILITÉ DES DOSSIERS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES

1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée en ce qui concerne les données personnelles relatives à sa santé, comme le prévoit [la législation existante en matière de protection des données].
2. En outre, les personnes ont le droit à la portabilité des dossiers médicaux électroniques, ce qui signifie qu'un prestataire de soins de santé qui détient le dossier médical électronique d'une personne doit, à la demande de la personne de transférer son dossier médical électronique à un autre prestataire de soins de santé spécifié, situé soit dans [le pays] soit dans un pays étranger, transférer sans délai une copie de ce dossier médical électronique au prestataire de soins de santé spécifié.
3. L'Autorité de contrôle, en tenant compte des normes internationales, établit des normes pour l'interopérabilité des dossiers médicaux électroniques dans des lignes directrices.

## 8. INTERDICTION DE RÉIDENTIFICATION

1. Conformément à la section (2) ci-dessous, quiconque obtient, possède ou a accès à des données de santé à caractère personnel anonymes ou pseudonymisées ne peut intentionnellement entreprendre une action ayant pour but ou pour effet de ré-identifier lesdites données.
2. Lorsque le titulaire de droits de propriété sur des instances numériques contenant des données de santé à caractère personnel fait anonymiser ou pseudonymiser ces données de santé à caractère personnel, il peut autoriser des personnes ou des entités à tester la fiabilité des processus d'anonymisation ou de pseudonymisation.
3. Toute personne ou entité qui, dans le cadre de ses activités légitimes, découvre une vulnérabilité susceptible de permettre la réidentification de données de santé à caractère personnel anonymisées ou pseudonymisées signale cette vulnérabilité au titulaire des droits de propriété sur les instances numériques contenant ces données de santé et à l'Autorité de contrôle dans un délai de [délai spécifié].
4. Lorsqu'il reçoit des informations concernant les risques potentiels de réidentification, le titulaire des droits de propriété sur les instances numériques contenant ces données de santé évalue les risques, met en œuvre les garanties appropriées et, si nécessaire, procède à une réévaluation des processus d'anonymisation ou de pseudonymisation afin de renforcer les mesures de protection des données.
5. La Cour des données de santé peut, pour de bonnes raisons, lever l'interdiction prévue à la section (1) ci-dessus en ce qui concerne des données de santé spécifiques, et sous réserve des conditions que la Cour des données de santé peut déterminer.



## 9. DROITS DES COMMUNAUTÉS SUR LEURS DONNÉES DE SANTÉ COMMUNAUTAIRE

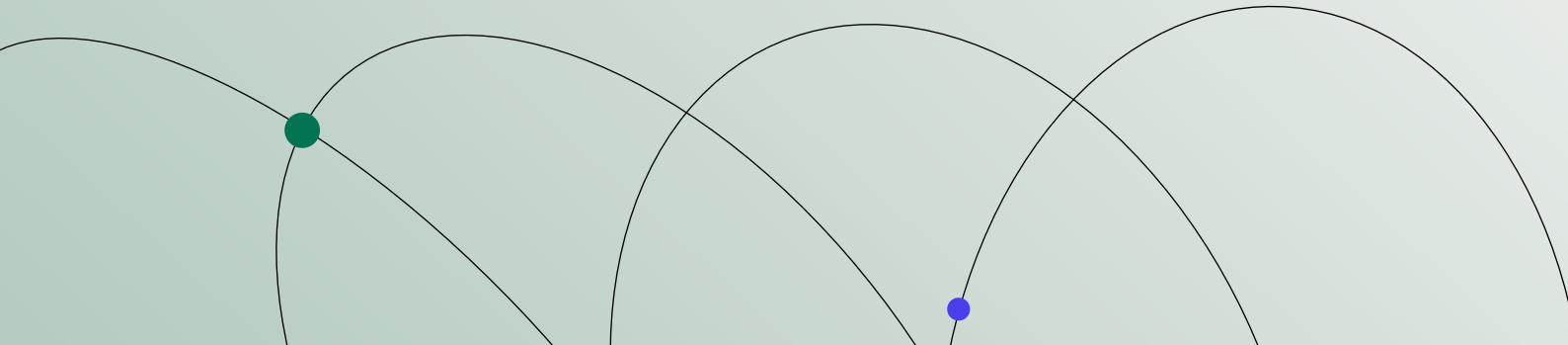
1. Une communauté agit par l'intermédiaire de son organe représentatif aux fins de la présente [cadre des gouvernance des données de santé].
2. L'[autorité nationale compétente] établit des mécanismes transparents dans la législation subsidiaire en ce qui concerne :
  - a. les critères permettant à une ou plusieurs personnes d'être reconnues comme l'organe représentatif d'une communauté aux fins de la présente [cadre des gouvernance des données de santé], et
  - b. pour soutenir le fonctionnement efficace des organes représentatifs.
3. Un Responsable du traitement des données ne peut traiter les données de santé communautaire d'une communauté que si cette communauté consent à ce traitement.
4. Une communauté peut donner son consentement sous réserve de certaines conditions, notamment qu'elle reçoive des avantages spécifiques, à condition que ces conditions ne soient pas contraires à d'autres normes juridiques.
5. L'[autorité nationale compétente] établit des lignes directrices concernant les conditions appropriées envisagées à la section (4) ci-dessus.
6. Le consentement d'une communauté au traitement de ses données de santé ne remplace ni ne diminue en aucune façon les droits des membres individuels de la communauté en vertu de la [législation existante des protection des données].
7. Tout membre d'une communauté qui n'est pas d'accord avec la décision de l'organe représentatif de cette communauté concernant le traitement des données relatives à la santé de la communauté a le droit de demander à l'organe représentatif de modifier sa position et, si le désaccord n'est pas résolu à la suite de la demande, de demander à la Cour des données de santé de réexaminer la décision de l'organe représentatif conformément à [la législation existante en matière de droit administratif / aux principes de common law en matière de justice administrative].
8. Le Responsable du traitement des données doit garantir l'intégrité et la confidentialité des données de santé communautaire en sa possession ou sous son contrôle en prenant des mesures techniques et organisationnelles appropriées et raisonnables pour éviter :
  - a. la perte, l'endommagement ou la destruction non autorisée des données relatives à la santé communautaire ; et
  - b. l'accès ou le traitement illicite des données relatives à la santé communautaire.



# 10. DROITS ET OBLIGATIONS DES GÉNÉRATEURS DE DONNÉES DE SANTÉ ; ACCÈS OUVERT À FOURNIR PAR L'ÉTAT

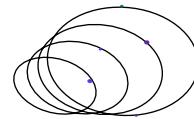
---

1. En collectant ou en générant des données de santé et en les stockant sous forme numérique, un générateur de données de santé obtient des droits de propriété transférables sur les instances numériques contenant ces données de santé, à condition que :
  - a. Si ces droits de propriété sont en conflit avec les droits à la vie privée d'une personne tels qu'envisagés à l'article 7, les droits à la vie privée de la personne l'emportent sur ces droits de propriété dans la mesure du conflit.
  - b. Il en va de même, mutatis mutandis, si ces droits de propriété sont en conflit avec les droits d'une communauté tels que prévus à l'article.
  - c. Lorsqu'une personne ou une entité qui détient des droits de propriété au sens de la présente sous-section a des obligations en vertu de la [loi des protection des données], cette personne ou entité doit faire valoir ces droits de propriété pour s'acquitter de ces obligations.
2. L'État doit fournir un accès ouvert au grand public à toutes les instances numériques de données de santé non identifiantes détenues par un ministère ou une agence gouvernementale, à condition que si ces données sont également des données de santé communautaire, l'État doit d'abord se conformer à l'article 9 en ce qui concerne ces données.
3. L'État doit prendre des mesures administratives raisonnables, dans la limite de ses ressources disponibles, pour soutenir ce libre accès. Il s'agit notamment de :
  - a. cataloguer ces données,
  - b. assurer leur publication, en facilitant l'accès sans obstacle et sans frais,
  - c. le cas échéant, veiller au respect de l'article 9, et
  - d. veiller à ce que toutes les données partagées en vertu du présent article soient conformes aux normes d'interopérabilité définies par l'Autorité de contrôle.



# 11. UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ DANS L'INTÉRÊT PUBLIC

| 16



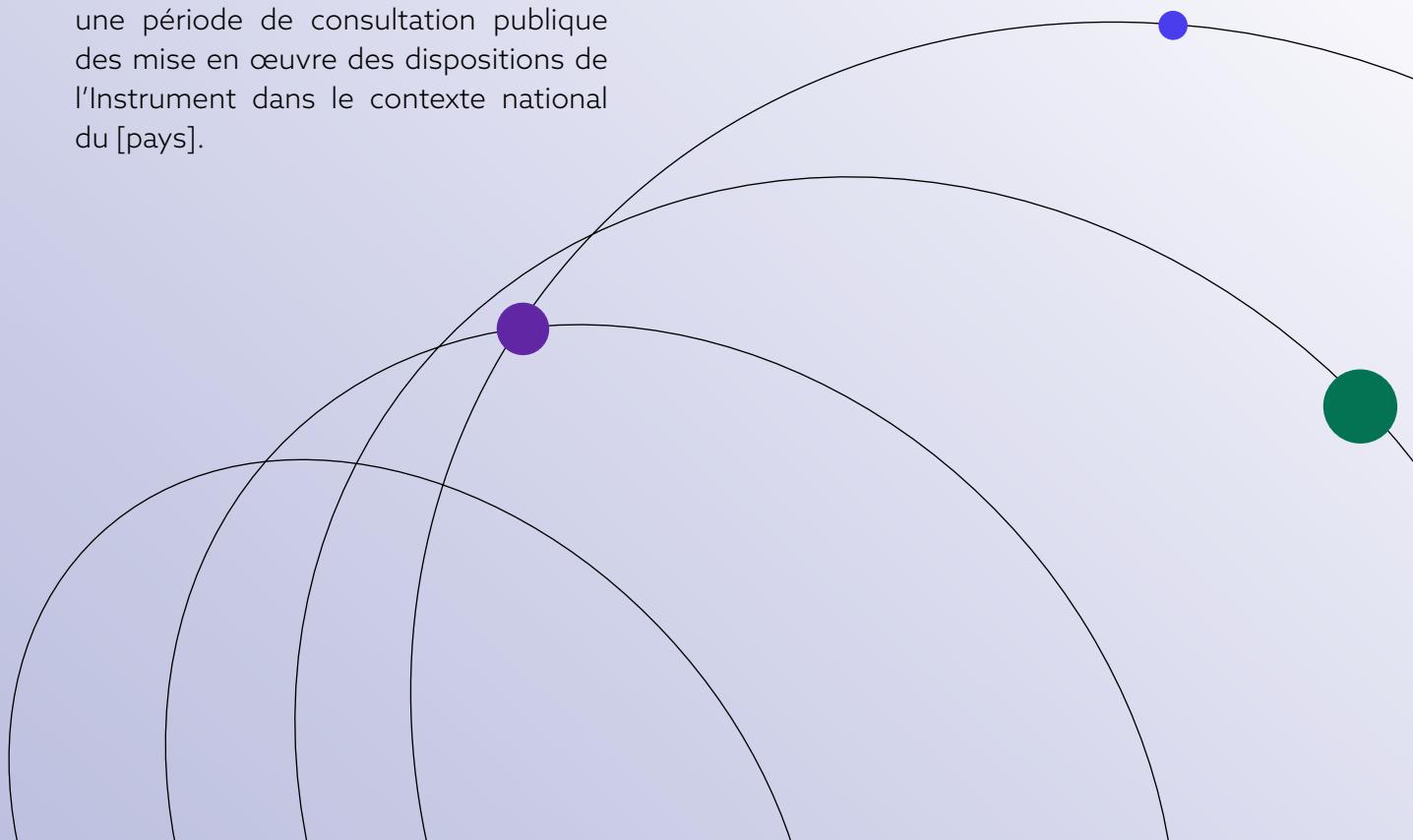
1. Toute personne ou entité est tenue, à la demande de toute autre personne, de révéler si elle détient des droits de propriété sur des données de santé.
2. L'[autorité nationale compétente] peut, par le biais d'une législation subsidiaire, exclure toute catégorie de personnes ou d'entités de l'application de la section 1.
3. Une personne ou une entité qui détient des droits de propriété sur des données relatives à la santé fournit, à la demande de toute autre personne, une description des types de données relatives à la santé suffisamment détaillée pour permettre à l'auteur de la demande d'identifier les données relatives à la santé qui peuvent être pertinentes pour une demande potentielle d'autorisation d'utilisation dans l'intérêt public en vertu des dispositions de la présente section.
4. Tout individu ou entité, ci-après dénommé "le demandeur", peut demander à la Cour des données de santé de rendre une ordonnance accordant une licence d'utilisation pour une finalité jugée d'intérêt public sur des données de santé spécifiques qui sont contenues dans des instances numériques propriétaires, à condition que le demandeur puisse prouver que :
  - a. l'utilisation prévue de ces données de santé est dans un but qui favorise l'intérêt public, y compris, mais sans s'y limiter, la recherche publique ou privée dans le domaine de la santé ; et
  - b. le demandeur a demandé l'accès à ces données de santé au propriétaire des instances numériques contenant ces données de santé et que la demande a été soit refusée, soit accordée mais soumise à des conditions tellement déraisonnables qu'elle équivaut à un refus effectif, soit n'a pas reçu de réponse dans un délai raisonnable.
5. Pour déterminer s'il y a lieu d'accorder une licence d'utilisation en vertu de la présente section, la Cour des données de santé tient compte de la

nature et de la portée de l'utilisation proposée des données de santé, des avantages potentiels pour le public, des raisons invoquées par le titulaire des droits de propriété sur les instances numériques contenant des données de santé pour en refuser l'accès, de la pratique courante sur le marché concerné et de tout préjudice ou risque potentiel pour les personnes et les communautés.

6. La Cour des données de santé peut déterminer une redevance raisonnable à payer par le demandeur au titulaire de droits de propriété sur des instances numériques contenant des données de santé pour l'utilisation des données de santé. La détermination de la redevance de licence tient compte de la nature de l'intérêt public servi, du coût pour le titulaire de l'obtention et de la maintenance des instances de données de santé, de la situation financière du demandeur et de tout autre facteur que la Cour des données de santé juge pertinent.
7. La Cour des données de santé a le pouvoir discrétionnaire de fixer la redevance à zéro si elle estime que :
  - a. l'utilisation des données de santé sert un intérêt public primordial qui l'emporte sur les intérêts commerciaux du propriétaire, ou
  - b. l'obtention et/ou le maintien des instances de données de santé ont été financés dans une large mesure par des fonds publics.
8. La Cour des données de santé précise la durée pour laquelle l'autorisation d'utilisation est accordée et peut imposer des limitations à l'étendue de l'utilisation des données de santé afin de garantir que l'utilisation est strictement destinée à la finalité jugée d'intérêt public.
9. La Cour des données de santé peut mettre en place des mécanismes de contrôle de l'utilisation des données de santé dans le cadre de l'autorisation accordée, afin de garantir le respect des conditions de l'autorisation et la protection permanente des droits et des intérêts des personnes et des communautés.

## 12. PANDÉMIES ET AUTRES URGENCES SANITAIRES

1. Dès la ratification par [Pays] de *l'Instrument de prévention, de préparation et d'intervention en cas de pandémie* (« Instrument »), tel qu'il a été rédigé et négocié par l'intermédiaire de l'organe intergouvernemental de négociation, en vue de son approbation par les États Membres lors de la soixante-dix-septième Assemblée mondiale de la Santé, en mai 2024, les dispositions contenues dans l'Instrument seront réputées incorporées dans le droit interne de [Pays] et entreront en vigueur à une date promulguée par [l'autorité nationale compétente].
  - a. [l'autorité nationale compétente] engage une période de consultation publique des mise en œuvre des dispositions de l'Instrument dans le contexte national du [pays].
  - b. les [autorités nationales compétentes] entreprennent un examen approfondi de la législation et des politiques existantes afin d'identifier et de rectifier les éventuels conflits ou incohérences avec l'Instrument. Les conclusions et recommandations de cet examen seront soumises au [corps législatif national] pour toute modification nécessaire.
2. Avant la promulgation de la date d'entrée en vigueur :
  - a. [l'autorité nationale compétente] engage une période de consultation publique des mise en œuvre des dispositions de l'Instrument dans le contexte national du [pays].
  - b. les [autorités nationales compétentes] entreprennent un examen approfondi de la législation et des politiques existantes afin d'identifier et de rectifier les éventuels conflits ou incohérences avec l'Instrument. Les conclusions et recommandations de cet examen seront soumises au [corps législatif national] pour toute modification nécessaire.
3. Après la promulgation de la date d'entrée en vigueur, et dans la mesure où l'Instrument s'applique aux données de santé, l'Autorité de contrôle est habilitée à publier des directives et des lignes directrices pour la mise en œuvre effective des dispositions de l'Instrument.



# 13. TECHNOLOGIES ÉMERGENTES

Cadre de gouvernance des données de santé | 18

1. Les individus et les communautés doivent recevoir des informations claires et compréhensibles concernant la collecte, le traitement et l'utilisation de leurs données de santé dans les technologies émergentes, informations qui doivent permettre à ces individus ou communautés de donner leur consentement éclairé comme décrit dans l'article 9 ci-dessus.
2. Toutes les technologies émergentes utilisées dans le cadre des soins de santé doivent

- a. respecter les normes de transparence, en veillant à ce que les algorithmes sous-jacents soient compréhensibles et interprétables par les parties prenantes concernées, y compris les limites, les biais et les incertitudes associés à la technologie émergente concernée, afin de permettre une prise de décision éclairée et une évaluation des risques ;
- b. faire l'objet d'une évaluation rigoureuse afin d'identifier et d'atténuer les biais susceptibles d'entraîner des disparités dans les résultats des traitements ou de perpétuer les disparités existantes en matière de soins de santé.

## 3. L'Autorité de contrôle :

- a. est chargé de veiller au respect des exigences en matière de transparence des algorithmes, d'atténuation des préjugés et de consentement éclairé, telles que décrites dans le présent document, et peut autoriser des audits et des évaluations réguliers des systèmes de technologies émergentes pour s'assurer du respect des normes en matière de transparence, d'atténuation des préjugés et de consentement éclairé, afin de garantir une conformité et une responsabilisation permanentes ;
- b. collaborer avec les parties prenantes du secteur afin d'élaborer des lignes directrices et des bonnes pratiques

pour la mise à l'échelle des technologies émergentes dans le domaine des soins de santé, en veillant à ce que les solutions de mise à l'échelle ne compromettent pas la sécurité des données ou les principes de décentralisation.

# 14. REMARQUES, CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES LANCEURS D'ALERTE

1. L'Autorité de contrôle veillera à disposer d'un mécanisme de signalement fonctionnel permettant à quiconque de signaler une utilisation illégale ou contraire à l'éthique des données de santé, une réidentification non autorisée ainsi qu'un retour d'information sur les problèmes ou omissions liés à cette [cadre de gouvernance des données de santé].
2. Tout signalement de données de santé contraires à l'éthique ou illégales à l'Autorité de contrôle reste strictement confidentiel et l'identité de la ou des personnes ayant fourni le signalement n'est divulguée qu'avec le consentement exprès de la personne ayant fourni le signalement, ou selon les instructions de la Cour des données de santé ou d'un tribunal.
3. Aucun Responsable du traitement des données ne peut exercer une quelconque discrimination, y compris, mais sans s'y limiter, des mesures disciplinaires ou similaires, à l'encontre d'une personne qui signale des pratiques illégales ou contraires à l'éthique en matière de données de santé.



## 15. INFRACTIONS

1. Toute personne ou entité qui commet l'un des actes décrits ci-dessous se rend coupable d'une infraction :
  - a. L'accès ou la divulgation non autorisés ; l'accès ou la divulgation intentionnels de données de santé sans autorisation ou au-delà de la portée du consentement fourni par la personne concernée.
  - b. L'omission grave de protéger les données relatives à la santé ; l'omission grave de mettre en œuvre des mesures de sécurité adéquates, entraînant l'accès non autorisé, l'altération, la perte ou la destruction de données relatives à la santé.
  - c. L'utilisation abusive des données ; l'utilisation des données relatives à la santé à des fins autres que celles auxquelles la personne concernée ou la communauté affectée a explicitement consenti ou qui sont autorisées par la loi, y compris la commercialisation ou le profilage non autorisés.
  - d. Le non-respect des droits d'accès ; le fait de ne pas permettre aux personnes d'accéder à leurs données de santé, ou de ne pas corriger ou supprimer leurs données comme demandé et comme l'exige la loi.
  - e. Le défaut de communication de données de santé sur instruction de la Cour des données de santé.
  - f. L'obstruction au contrôle ; l'interférence ou l'obstruction au travail de l'Autorité de contrôle ou de la Cour des données de santé, ou le non-respect des demandes légales d'information, d'audit ou d'enquête.
  - g. La falsification de données : modifier, falsifier ou détruire sciemment des données de santé ou des enregistrements connexes dans le but de tromper ou d'induire en erreur les organismes de réglementation, les personnes concernées ou d'autres entités.
  - h. L'omission de signaler les violations ; ne pas signaler les violations de données à la Cour des données de santé et aux personnes concernées conformément aux exigences de la loi.
  - i. La réidentification des données de santé ou la tentative de réidentification des données de santé en violation de l'article 8.

## 16. SANCTIONS

1. Les Responsables du traitement des données ou les individus reconnus coupables d'avoir commis l'une des infractions décrites à l'article 15 peuvent faire l'objet de sanctions, notamment d'amendes, d'ordonnances de mesures correctives, de suspension ou de révocation de licences et de poursuites pénales.
2. La sévérité des sanctions sera déterminée en fonction de la nature de l'infraction, du préjudice causé, de l'intention du contrevenant et de ses antécédents en matière de respect des règles.
3. Une personne ou une entité reconnue coupable d'une infraction aux termes de la présente loi est passible, en cas de violation de la section [insérer la sous-section], d'une amende de [montant] ou, dans le cas d'un individu, d'une peine d'emprisonnement n'excédant pas [durée] ou à la fois d'une telle amende et d'une telle peine d'emprisonnement.



## 17. LÉGISLATION SUBSIDIAIRE

1. L'[autorité nationale compétente] est habilitée à promulguer, modifier et abroger la [législation subsidiaire] relative à la présente loi afin d'en assurer la mise en œuvre, le respect et l'application effective.
2. La [législation subsidiaire] publiée en vertu de la présente [cadre des gouvernance des données de santé] peut couvrir un large éventail de domaines liés à la gouvernance des données de santé, y compris, mais sans s'y limiter, les normes de protection des données, les droits des individus et des communautés, les obligations des responsables du traitement des données, les exigences en matière de rapports, les procédures d'audit et les sanctions en cas de non-respect de la loi.
3. Les objectifs de cette [législation subsidiaire] sont de protéger la vie privée des individus et des communautés, d'assurer la sécurité des données de santé, de promouvoir l'utilisation éthique des données, d'améliorer la qualité et l'intégrité des données et de faciliter le partage bénéfique des données de santé conformément aux principes et aux objectifs énoncés dans la présente [cadre des gouvernance des données de santé].
4. Avant d'adopter, de modifier ou d'abroger [la législation subsidiaire], [l'autorité nationale compétente] veille à ce que les parties intéressées fassent l'objet d'une consultation transparente, inclusive et accessible.

## 18. RÉVISION

---

1. L'Autorité de contrôle peut lancer une analyse d'impact de la présente [cadre des gouvernance des données de santé] à tout moment, mais une analyse d'impact obligatoire de la présente [cadre des gouvernance des données de santé] sera lancée par l'Autorité de contrôle au moins tous les [insérer le nombre d'années] en vue d'identifier les problèmes existants ainsi que les changements technologiques, juridiques ou sociétaux ayant une incidence sur la gouvernance des données de santé.
2. L'analyse d'impact sera remise à [l'autorité nationale compétente] et comprendra les ajouts, modifications et suppressions recommandés.

## 19. DISPOSITIONS

### TRANSITOIRES

#### 1. Des dispositions transitoires

---

doivent être incluses dans la législation de modification pour traiter de la mise en œuvre des changements, en assurant une transition en douceur pour les Responsables du traitement des données, les personnes et les communautés touchées par les modifications.

2. Ces dispositions peuvent spécifier des délais de grâce pour la mise en conformité, définir des calendriers de mise en œuvre progressive ou prévoir le maintien de certaines pratiques dans des conditions spécifiques.

## 20. TITRE ABRÉGÉ ET ENTRÉE EN VIGUEUR

---

1. Titre abrégé :
  - a. La présente loi peut être citée sous le nom de « Cadre des gouvernance des données de santé ».
2. Entrée en vigueur :
  - a. la présente « Cadre des gouvernance des données de santé » entrera en vigueur le [date spécifique], après avoir été autorisée par [le chef d'État du pays].

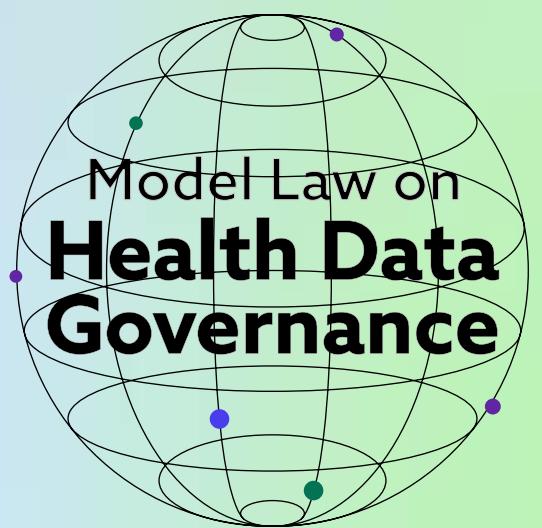


# APPENDIX A: AMENDMENTS TO [DATA PROTECTION LAW]

La cadre propose d'éventuels ajouts ou modifications aux devoirs, pouvoirs et obligations existants des agences gouvernementales responsables de la mise en œuvre de leur loi nationale des protection des données - désignées dans ce modèle par le terme « Autorités de contrôle ». L'objectif de cette annexe est de fournir une liste structurée des modifications possibles que les lois existantes des protection des données ou les lois connexes pourraient devoir subir pour prévoir effectivement les devoirs, pouvoirs et obligations supplémentaires envisagés dans cette cadre.

Loi modifiée	Modification
[Loi des protection des données]	<p>1. La [loi des protection des données] est modifiée comme suit :</p> <p>a. L'Autorité de contrôle est par la présente habilitée et obligée, aux termes de la [Cadre des gouvernance des données de santé], à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) enquêter et recevoir les plaintes relatives à des infractions présumées à la [cadre des gouvernance des données de santé]</li> <li>(ii) conclure des accords de coopération avec d'autres organismes gouvernementaux qui exercent une compétence concurrente sur les données de santé, les titulaires de droits de propriété sur les instances numériques contenant des données de santé, les Responsables du traitement des données ou les prestataires de soins de santé ;</li> <li>(iii) contribuer à la formation et à l'éducation du public et des prestataires de soins de santé ;</li> <li>(iv) répondre aux demandes de conseil des Responsables du traitement des données ;</li> <li>(v) assurer la médiation des litiges entre les titulaires de droits de propriété sur des instances numériques contenant des données de santé, les Responsables du traitement des données, les communautés et les particuliers, en vue de parvenir à une solution mutuellement acceptable pour toutes les parties;</li> <li>(vi) mener des recherches des gouvernance des données de santé afin de s'assurer qu'elle repose sur des éléments crédibles ;</li> <li>(vii) élaborer ou approuver les meilleures pratiques, certifications et normes en matière de soins de santé, en tenant compte de l'interopérabilité et des meilleures pratiques internationales ;</li> <li>(viii) conclure des accords internationaux avec tout organisme équivalent dans un État étranger qui a un mandat similaire à celui de l'Autorité de contrôle afin de favoriser la coopération, le partage des données de santé, la sécurité et la confiance dans les données de santé ; et (viii) mettre en place un système de gestion des données de santé.</li> </ul>

Loi modifiée	Modification
[Loi de protection des données]	<p>(ix) élaborer des garanties pour lutter contre la discrimination, les préjugés, la stigmatisation et le harcèlement des personnes, des communautés et des Responsables du traitement des données en rapport avec le traitement des données de santé ;</p> <p>(x) superviser les questions liées à l'utilisation éthique, à la protection de la vie privée, au transfert transfrontalier et à la sécurité des données relatives à la santé ;</p> <p>(xi) publier des rapports annuels sur ses activités, ses décisions et l'état de la gouvernance des données de santé au sein du [pays], tout en respectant les obligations en matière de confidentialité et de respect de la vie privée ;</p> <p>(xii) engager des poursuites pour faire appliquer les dispositions de la présente [cadre des gouvernance des données de santé].</p> <p>b. L'Autorité de contrôle est par la présente habilitée et obligée, aux termes de la [cadre des gouvernance des données de santé], à créer un point de contact unique désigné qui est conçu pour faciliter la coopération internationale et l'assistance mutuelle en ce qui concerne le transfert international de données de santé.</p> <p>c. Sous réserve de ratification par [le législateur national], l'Autorité de contrôle peut conclure tout accord avec tout organisme équivalent dans tout État étranger concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) l'assistance mutuelle en matière de transfert transfrontalier de données de santé,</li> <li>(ii) l'utilisation de normes d'interopérabilité communes, conformément à l'article 7 ;</li> <li>(iii) la capacité des ressortissants étrangers à demander des licences conformément à l'article 11 ;;</li> <li>(iv) l'établissement de points de contact pour le partage des données, tels que les fiducies de données.</li> <li>(vi) mener des recherches de gouvernance des données de santé pour garantir que la gouvernance des données de santé repose sur des preuves crédibles ;</li> </ul> <p>d. Td. L'Autorité de contrôle doit, dès que possible après que [le législateur national] a accepté la ratification, l'adhésion, la modification ou la révocation d'un accord conformément à la section (c) ci-dessus, publier un avis à ce sujet.</p>



Model Law on  
**Health Data  
Governance**