

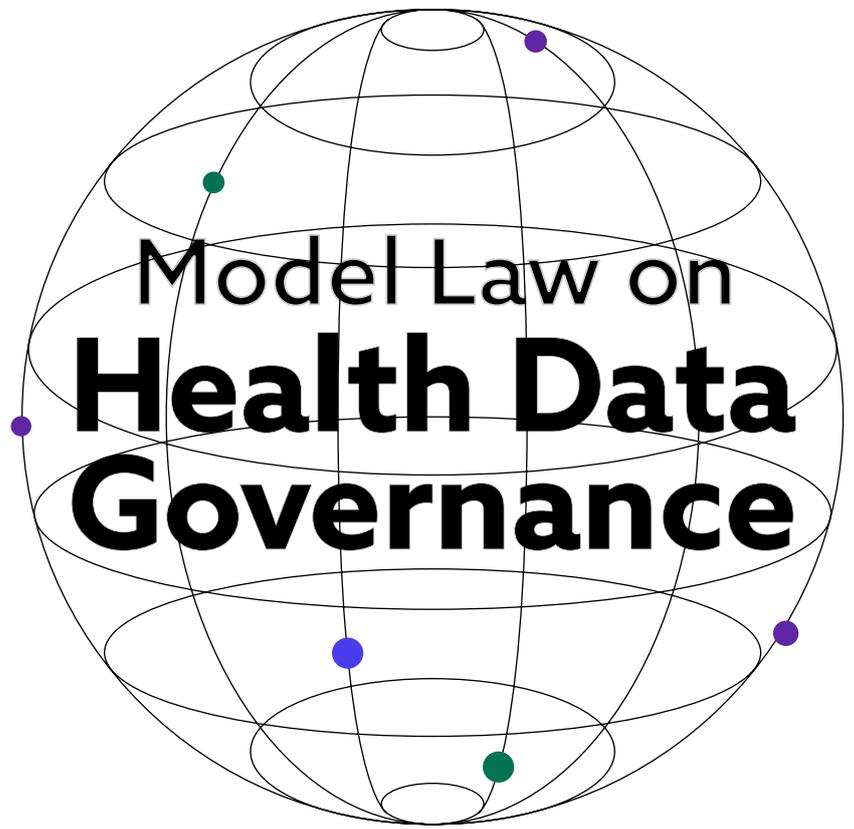


# Loi type sur la **gouvernance des données de santé**

---

Projet de consultation publique

PÉRIODE DE CONSULTATION PUBLIQUE DU 7 AVRIL AU 30 AVRIL 2024



Entité responsable: Transform Health

Rédigé par: Dr Marietjie Botes, Paul Esselaar, Prof Donrich Thaldar

Version publiée: 6 Avril 2024

# INTRODUCTION

---

Alors que la production de données numériques sur la 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'accès 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 loi type

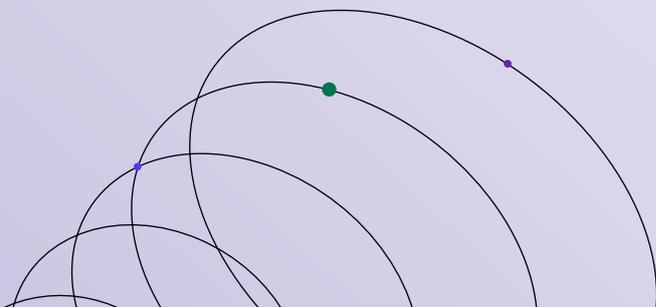
Cette loi type vise à trouver un **équilibre délicat entre la protection des données de santé personnelles et communautaires** et la facilitation de leur utilisation **pour le plus grand bénéfice du public**, en veillant à ce que les progrès dans l'utilisation des données de santé soient ancrés dans 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 loi type 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.

Bien que cette loi type 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.

## Orientations législatives et textes de référence (non normatifs)

L'intention principale de cette loi type est **d'offrir une orientation aux pays qui souhaitent intégrer ses principes et ses normes (ou les sections pertinentes) dans leur législation nationale existante ou élaborer de nouvelles lois, le cas échéant. Elle est conçue pour être non prescriptive et permet la flexibilité et l'adaptabilité aux contextes et aux besoins locaux.** Elle sert de guide législatif et d'exemple de texte de référence pour aider les pays à renforcer leurs lois et cadres nationaux relatifs à la gouvernance des données de santé. Les différentes parties de la loi type peuvent être insérées dans différentes lois existantes ou mises en œuvre sous la forme d'une loi unique sur la gouvernance des données de santé, en fonction du contexte national.

La loi fournit une structure fondamentale pour la gestion, la protection et l'utilisation éthiques des données de santé, en mettant l'accent sur l'équilibre entre 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 sociétaux des différentes nations.



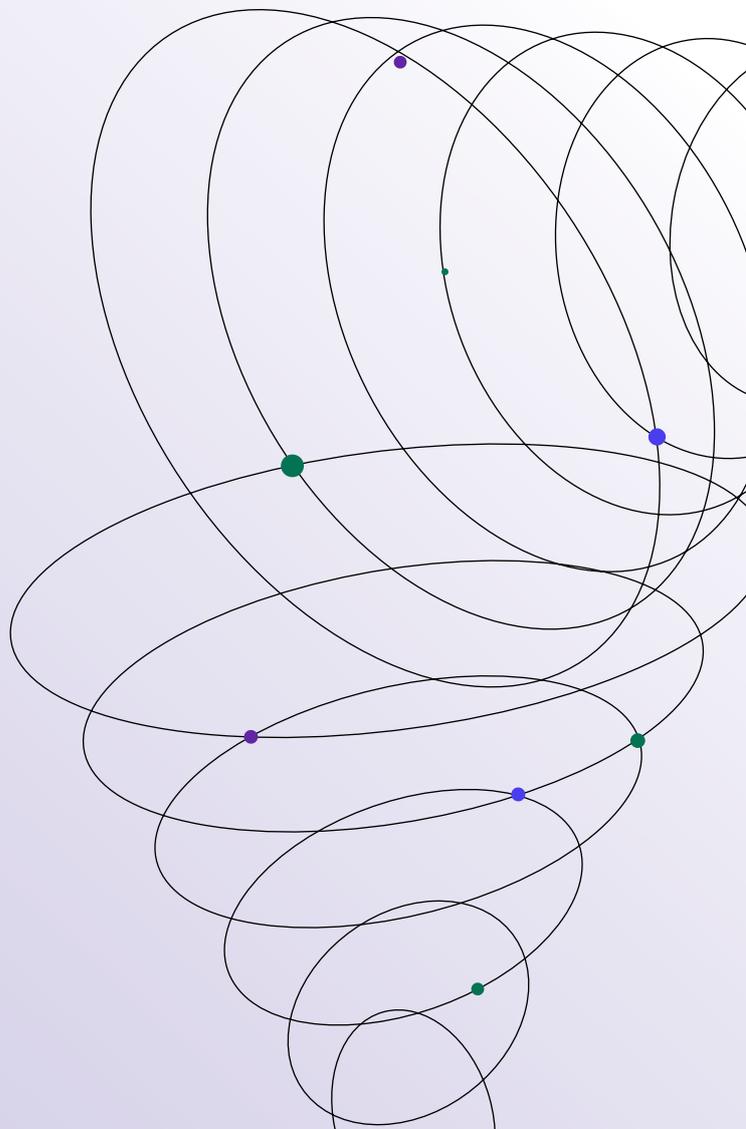
## Avantages d'une loi type

Alors que les principes fournissent des orientations générales, une loi type 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. **Une loi type peut traiter plus efficacement des questions complexes liées aux droits des données, à la vie privée et au consentement**, en fournissant des voies juridiques claires pour l'application et le respect des lois. Il en résulte une protection plus forte des individus et des communautés et une base juridique plus solide pour gérer les données de santé de manière éthique et responsable.

La loi type jette les **bases d'un cadre mondial de gouvernance des données de santé, dont l'adoption par les gouvernements par le biais d'une résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS)** permettrait de dégager un consensus entre les pays sur les principes et les normes de base qui devraient faire l'objet d'une législation et d'une réglementation nationales en vue d'une gouvernance efficace et équitable des données de santé. Les États membres disposeraient ainsi d'un processus leur permettant de discuter, d'évaluer et, en fin de compte, d'adopter cette loi type. Bien qu'une résolution de l'AMS n'ait pas d'autorité législative directe sur les pays individuels, elle peut influencer la politique de santé mondiale et établir un consensus entre les pays. L'impact pratique de l'adoption d'une résolution de l'AMS pour les pays individuels inclurait des pratiques normalisées de gouvernance des données de santé, la fourniture d'orientations et de meilleures pratiques à suivre par les pays lors de l'élaboration de leurs propres cadres de gouvernance des données de santé, la facilitation de l'interopérabilité entre les systèmes de santé et le partage des données au-delà des frontières, la protection des droits individuels et collectifs, 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 d'interprétation qui peuvent résulter des seuls principes.

## La loi sur la protection des données doit exister

Cette loi type part du principe que **les pays disposent déjà d'une loi ou d'un cadre réglementaire sur la protection des données** afin de s'assurer qu'elle complète et améliore les structures juridiques actuelles, plutôt que d'entrer en conflit avec elles ou de faire double emploi. Consciente du fait que la maturité de l'infrastructure de santé numérique et des cadres réglementaires peut varier d'un pays à l'autre, la présente loi type 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.



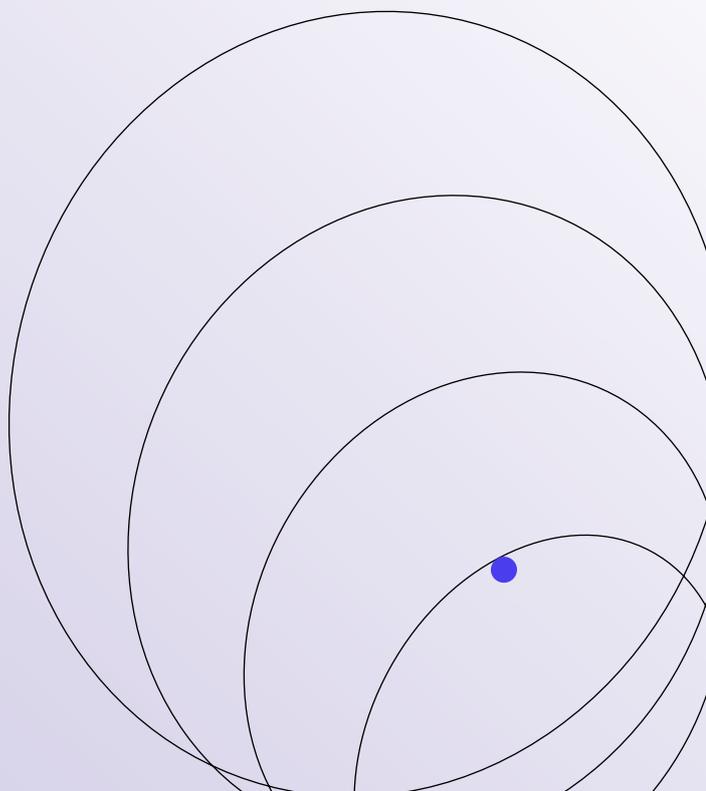
## Choix d'une loi type comme instrument

Par rapport aux instruments réglementaires connexes tels que les lignes directrices, les politiques ou même les listes de contrôle, une loi type était la convention préférable pour la passation des marchés de biens, de travaux et de services,<sup>1</sup> et la réglementation du commerce électronique international.<sup>2</sup> Par exemple, en 1993/1994, la loi type de la CNUDCI sur la passation des marchés de biens, de travaux et de services, qui fournit un modèle pour la réforme des systèmes réglementaires en matière de marchés publics, a été adoptée. En 2004, ce modèle a été revu pour être mis à jour afin de suivre l'évolution des dernières pratiques d'achat, des marchés publics électroniques et du besoin croissant d'harmonisation avec d'autres normes internationales. De même, dans le contexte de la gouvernance des données de santé, les avantages de l'utilisation d'un "modèle" de loi type 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 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 aux pays une base pour travailler ensemble à l'élaboration de normes juridiques communes. 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 de données sont courants.
- **Sécurité juridique :** En adoptant une loi type, les pays peuvent bénéficier d'une plus grande sécurité juridique dans leur gouvernance des données de santé. Cela peut contribuer à renforcer la confiance entre les individus, les communautés, les générateurs et les détenteurs de données de santé, ce qui conduit à une confiance accrue dans l'espace de gouvernance des données de santé.

Dans l'ensemble, une loi type 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.



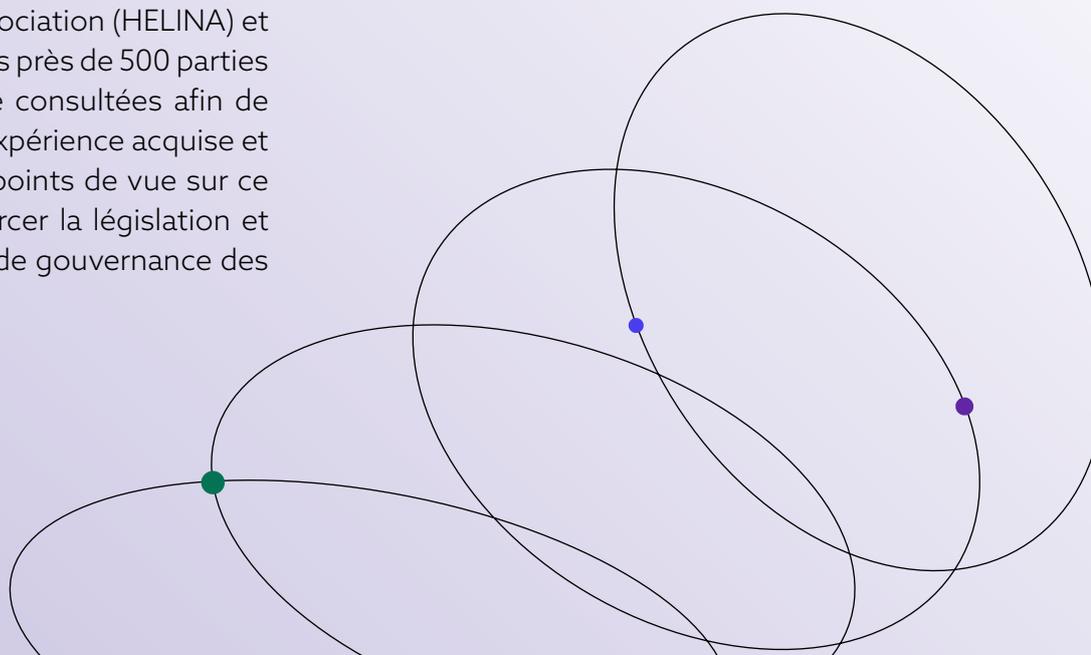
## Élaboration de la loi type

Le présent projet de loi type s'inspire [des principes de gouvernance des données de santé fondés sur l'équité et les droits](#), de la [Recommandation de l'OCDE sur la gouvernance des données de santé](#), [du Règlement général sur la 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) sur la confidentialité et la protection des données dans les systèmes d'information sur la santé, [les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en 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 sur la 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 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, des rapports et des instruments pertinents. Le processus d'élaboration du projet de consultation a également comporté sept consultations régionales multipartites organisées par le Asia eHealth Information Network (AeHIN), the Pan African Health Informatics Association (HELINA) et RECAINSA, au cours desquelles près de 500 parties prenantes de 65 pays ont été consultées afin de tirer des enseignements de l'expérience acquise 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

## Processus de consultation

Le projet de consultation de cette loi type a été façonné par les contributions du groupe de travail de l'initiative phare du CDC Afrique sur la gouvernance des données de santé et du cercle de travail et du groupe de travail sur la gouvernance des données de santé de Transform Health. Un groupe consultatif a été mis en place pour fournir des conseils d'experts et des commentaires sur le projet, qui comprend des représentants de l'ETH Zürich (Health Ethics and Policy Lab, Institut für Politikwissenschaft (Département de sciences politiques), Instituto De Efectividad Clínica Y Sanitaria (IECS), OCDE, Palladium Group, PharmAccess, Resolve to Save Lives, Transform Health, Université de Copenhague (Département de santé publique), Université de Saint-Gall (HSG), et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Une période de consultation publique sur le projet de loi type a été organisée entre le 7 et le 30 avril 2024 dans le but de recueillir les commentaires d'un grand nombre de parties prenantes et d'experts afin de renforcer le projet et de créer un consensus, un alignement et un soutien. La période de consultation comprenait [ajouter les détails], qui a vu les contributions de [ajouter] parties prenantes de [ajouter] pays/constitutions. [d'autres détails de la période de consultation publique seront ajoutés].





# TABLE DES MATIÈRES

<b>1 .OBJET</b>	<b>6</b>
<b>2. DÉFINITIONS</b>	<b>7</b>
<b>3. PORTÉE</b>	<b>8</b>
<b>4. EXCLUSIONS</b>	<b>8</b>
<b>5. INTERPRÉTATION</b>	<b>8</b>
<b>6. TRIBUNAL DE L'ÉQUITÉ EN MATIÈRE DE DONNÉES DE SANTÉ</b>	<b>9</b>
<b>7. PORTABILITÉ DES DOSSIERS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES</b>	<b>10</b>
<b>8. DROITS DES COMMUNAUTÉS SUR LEURS DONNÉES DE SANTÉ COMMUNAUTAIRE</b>	<b>11</b>
<b>9. DROITS ET OBLIGATIONS DES GÉNÉRATEURS DE DONNÉES DE SANTÉ</b>	<b>12</b>
<b>10. INTERDICTION DE RÉIDENTIFICATION</b>	<b>12</b>
<b>11. UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ DANS L'INTÉRÊT PUBLIC</b>	<b>13</b>
<b>12. PANDÉMIES ET AUTRES URGENCES SANITAIRES</b>	<b>14</b>
<b>13. TECHNOLOGIES ÉMERGENTES</b>	<b>15</b>
<b>14. REMARQUES, CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DÉNONCIATEURS D'ABUS</b>	<b>16</b>
<b>15. RÉOLUTION DES LITIGES ET DROIT DE RECOURS</b>	<b>16</b>
<b>16. INFRACTIONS</b>	<b>17</b>
<b>17. SANCTIONS</b>	<b>18</b>
<b>18. LÉGISLATION SUBSIDIAIRE</b>	<b>18</b>
<b>19. RÉVISION</b>	<b>19</b>
<b>20. DISPOSITIONS TRANSITOIRES</b>	<b>19</b>
<b>21. TITRE ABRÉGÉ ET ENTRÉE EN VIGUEUR</b>	<b>19</b>
<b>ANNEXE A : AMENDEMENTS DE LA LÉGISLATION SUR LA PROTECTION DES DONNÉES</b>	<b>20</b>

La présente loi vise à compléter la [loi sur la protection des données] existante afin de créer un cadre juridique équilibré et efficace pour la gouvernance des données relatives à la santé, qui respecte et protège la vie privée et les droits individuels tout en permettant l'utilisation bénéfique des données relatives à la santé à des fins sociétales telles que la recherche, l'innovation, l'élaboration de politiques, la sécurité des patients, la médecine personnalisée, les statistiques officielles ou les activités de réglementation. En outre, l'objectif est d'améliorer le fonctionnement de la gouvernance mondiale des données de santé en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la commercialisation et l'utilisation des données de santé conformément aux normes et principes mondiaux. Plus précisément, cette loi type vise à :

- a. Protéger les droits de propriété sur les données de santé :** Veiller à ce que les droits de propriété sur les données de santé des personnes qui collectent et génèrent des données de santé soient reconnus et protégés, afin de créer un environnement propice à la recherche et à l'innovation.
- b. Assurer la protection des données de santé :** Mettre en place des protections et des garanties complètes et solides pour les données de santé à caractère personnel, en assurant la confidentialité, l'intégrité et la sécurité de ces données contre l'accès, l'utilisation, la divulgation, l'altération et la destruction non autorisés.
- c. Promouvoir la transparence et la responsabilité :** Exiger la transparence dans la collecte, l'utilisation, l'accès, le stockage, le partage et l'élimination des données de santé, et tenir les individus, les communautés, les responsables du traitement des données et les générateurs de données de santé impliqués dans le traitement et la gestion des données de santé responsables du respect de la présente loi.
- d. Faciliter l'utilisation éthique des données relatives à la santé :** Promouvoir la collecte, l'analyse, l'utilisation, l'accès, le stockage et l'élimination éthiques des données relatives à la santé pour la planification et la prestation des soins de santé, la surveillance des maladies, la santé publique, la recherche et l'innovation, en veillant à ce que ces activités soient menées dans le respect des droits individuels et collectifs et dans l'intérêt public.
- e. Améliorer les résultats en matière de santé publique et individuelle :** Exploiter les données sur la santé pour améliorer les politiques de santé publique, améliorer l'efficacité et l'efficience de la planification et de la budgétisation de la santé, améliorer la qualité et l'efficacité des soins de santé, tout en veillant à ce que les avantages de l'utilisation des données sur la santé soient répartis équitablement dans l'ensemble de la société.
- f. Soutenir la recherche et l'innovation en matière de santé :** Favoriser un environnement propice à la recherche et à l'innovation dans le domaine de la santé, en établissant des règles claires pour l'utilisation éthique des données relatives à la santé dans la recherche, le développement de technologies médicales et d'autres activités scientifiques connexes.
- g. Sauvegarder les droits des personnes et des communautés :** Assurer la protection des droits des individus et des communautés en ce qui concerne leurs données de santé, y compris le droit d'accès, de correction et de contrôle de l'utilisation de leurs informations de santé personnelles.
- h. Promouvoir la maîtrise des données :** Encourager le développement de la sensibilisation et de la maîtrise des données de santé parmi le public et les parties prenantes.
- i. Mettre en place des mécanismes de gouvernance et de contrôle :** Créer des structures de gouvernance et des mécanismes de contrôle efficaces pour veiller à ce que les données relatives à la santé soient gérées conformément aux devoirs et obligations énoncés dans la présente loi, et pour remédier à toute violation ou difficulté qui surviendrait.
- j. S'adapter aux progrès technologiques :** Fournir un cadre juridique souple et adaptable qui puisse prendre en compte les 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 en évolution rapide.

Dans la présente loi, 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.
- 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 communautair"** 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. **"Responsable du traitement"** La personne chargée de déterminer les finalités et les moyens du traitement des données relatives à la santé.
- e. **"Dossier médical électronique"** Recueil numérique des antécédents médicaux d'un patient, de ses traitements, de ses diagnostics, des résultats de ses examens de laboratoire, de ses vaccinations et d'autres informations liées à la santé, mis à jour et conservé par un prestataire de soins de santé.
- f. **"Prestataire de soins de sant"** Toute personne 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.
- g. **"Données de santé"** Les données relatives à la santé humaine, qu'elles permettent ou non d'identifier la personne concernée, 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.
- h. **"Générateur de données de santé"** Une personne qui collecte ou génère des données de santé et les stocke dans un format numérique.
- i. **"Données de santé personnelles"** Données de santé 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 un ou plusieurs éléments spécifiques propres à l'identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique.
- j. **"Traitement"** Toute opération, activité ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et portant sur des données relatives à la santé.
- k. **"Pseudonymisation"** Le traitement de données à caractère personnel sur la santé de telle sorte que ces données ne puissent plus être attribuées à une personne physique 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 sur la santé ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable.
- l. **"Réidentification"** Le processus par lequel des informations sont attribuées à des données dépersonnalisées afin d'identifier la personne à laquelle se rapportent les données dépersonnalisées.
- m. **"Autorité de contrôle"** L'organisme responsable de la réglementation de la [loi sur la protection des données]
- n. **"Tribunal"** Le Tribunal de l'équité en matière de données de santé créé par la présente loi à l'article 6.

## 3. PORTÉE

1. La présente loi s'applique à toutes les personnes, physiques ou morales, impliquées dans la collecte, la production, le traitement, le stockage, l'utilisation, l'accès, le partage et l'élimination des données relatives à la santé au sein du [pays/juridiction]. Cela inclut, sans s'y limiter, les prestataires de soins de santé, les compagnies d'assurance maladie, les sociétés de technologie de l'information sur la santé, les détenteurs de données de recherche sur la santé et toute autre organisation traitant ou gérant des données sur la 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 relatives à la santé.

3. La présente loi s'applique au traitement des données relatives à la santé dans [le pays/la juridiction], y compris au traitement de ces données par des détenteurs de données relatives à la santé situés en dehors de [le pays/la juridiction] si les données concernent des personnes et/ou des communautés au sein de [le pays/la juridiction].

## 4. EXCLUSIONS

La présente loi ne s'applique pas:

- a. Aux données de santé collectées, traitées, stockées ou utilisées pour des activités personnelles ou domestiques sans lien avec un contexte public ou professionnel ;
- b. Aux données à caractère personnel qui ne sont pas des données relatives à la santé ;
- c. Aux données relatives à la santé qui sont requises par un organisme public et qui visent à contribuer à l'identification du financement du terrorisme et des activités connexes, du blanchiment de capitaux, de la défense ou de la sécurité publique ;
- d. Aux expressions journalistiques, littéraires ou artistiques, à condition que le Tribunal ou une cour soit habilité à déterminer si le droit à la liberté d'expression prévaut sur les droits des individus ou des communautés concernant leurs données de santé, tels qu'ils sont définis dans la présente loi;
- e. Aux fonctions judiciaires d'un tribunal.

## 5. INTERPRÉTATION

L'utilisation dans la présente loi de pronoms possessifs en relation avec des données relatives à la santé a pour but d'indiquer que ces données relatives à la santé concernent et identifient la personne ou la communauté concernée ; elle ne doit pas être interprétée comme indiquant une possession ou une propriété légale.



## 6. TRIBUNAL DE L'ÉQUITÉ EN MATIÈRE DE DONNÉES DE SANTÉ

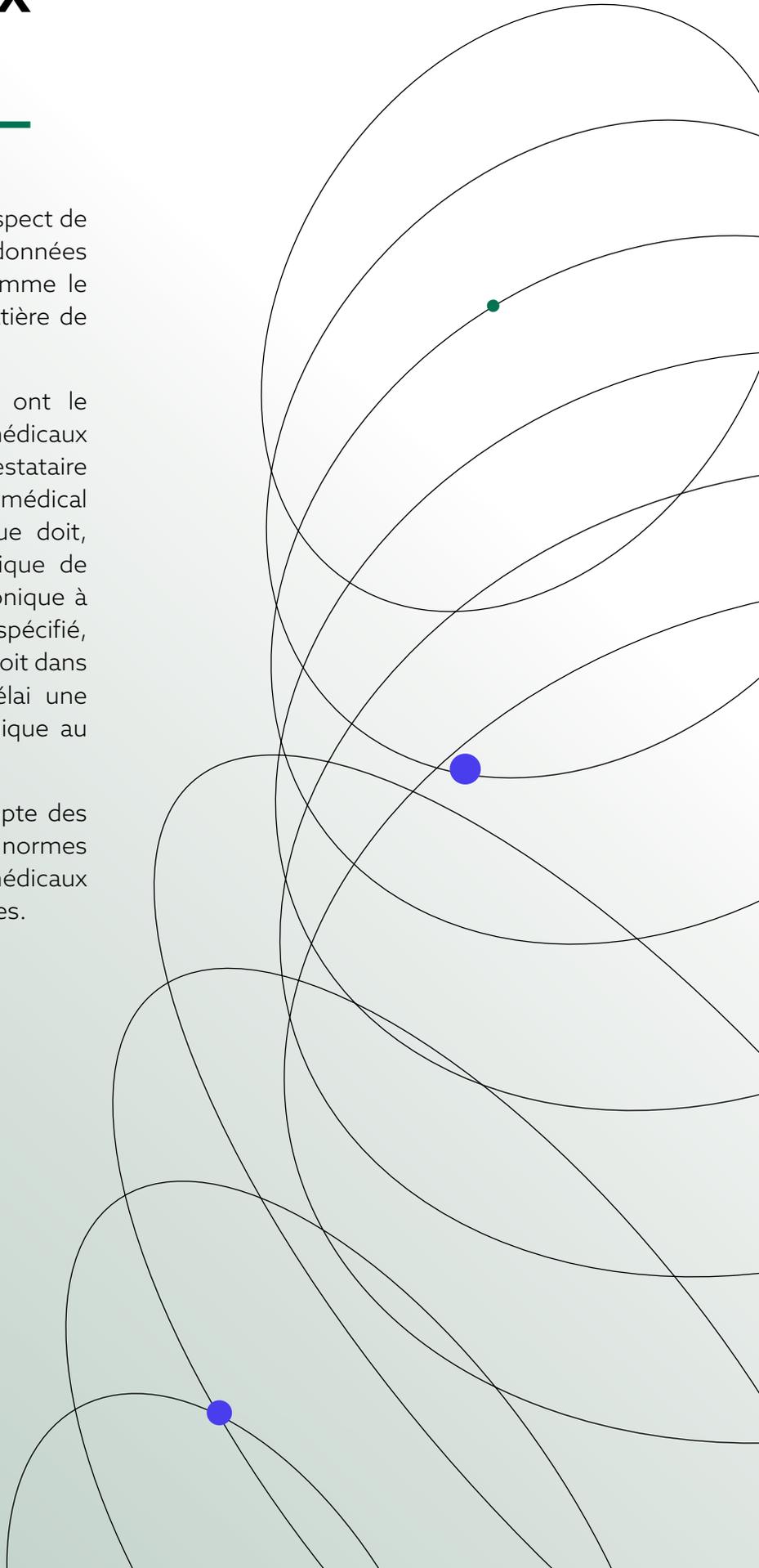


1. La présente loi crée le Tribunal de l'équité en matière de données de santé (le "Tribunal") chargé de statuer sur les questions relatives à la gouvernance, à l'utilisation et à la protection des données de santé au sein de [pays/jurisdiction].
2. L'objectif du Tribunal est d'assurer une résolution équitable, transparente et efficace des litiges découlant de la [loi type sur la gouvernance des données de santé] et d'assurer un contrôle sur les questions liées à l'utilisation éthique, à la confidentialité et à la sécurité des données de santé.
3. Le Tribunal est compétent pour toutes les questions découlant de la [loi type sur la gouvernance des données de santé], y compris les litiges entre l'autorité de contrôle, les individus, les communautés, les détenteurs de données de santé et les propriétaires de données de santé, ainsi que l'imposition de sanctions en cas de violation.
4. Le Tribunal est habilité à connaître 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 [loi type sur la gouvernance des données de santé].
5. Le Tribunal est composé de [un nombre déterminé] de membres, dont un président, ayant des compétences en matière de gestion des données de santé, de droit, d'éthique et de technologie.
6. Les membres du Tribunal sont nommés par [l'autorité investie du pouvoir de nomination] pour un mandat de [nombre] ans, renouvelable une fois. La sélection se fait sur la base d'une expertise et d'une intégrité avérées.
7. Le Tribunal 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 du Tribunal peuvent faire l'objet d'un recours devant [la cour 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. Toutes les décisions du Tribunal sont contraignantes et exécutoires. Le non-respect d'une décision du Tribunal constitue une infraction à la [loi type sur la gouvernance des données de santé].
10. Le Tribunal publie des rapports annuels sur ses activités, ses décisions et l'état de la gouvernance des données de santé au sein de [pays/jurisdiction], tout en respectant les obligations en matière de confidentialité et de respect de la vie privée.
11. Le Tribunal est financé par [source de financement] et dispose des ressources, du personnel et des installations nécessaires pour s'acquitter efficacement de ses fonctions.
12. Les détenteurs de données sur la santé, les communautés, les individus et les propriétaires de données sur la santé ont le droit de faire appel des décisions prises par les autorités réglementaires 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.
13. Outre les sanctions, les contrevenants peuvent être tenus de dédommager les personnes concernées, en les indemnisant pour tout préjudice causé par l'infraction.
14. Le Tribunal 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.
15. 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.

## 7. PORTABILITÉ DES DOSSIERS MÉDICAUX ÉLECTRONIQUES

---

1. Toute personne physique 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 physiques 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 physique doit, à la demande de la personne physique de transférer son dossier médical électronique à un autre prestataire de soins de santé spécifié, situé soit dans [le pays/la juridiction], 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. DROITS DES COMMUNAUTÉS SUR LEURS DONNÉES DE SANTÉ COMMUNAUTAIRE

1. Pour l'application du présent acte, une communauté agit par l'intermédiaire de son organe représentatif.
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 loi, et
  - b. le soutien au fonctionnement efficace des organes représentatifs.
3. Un responsable du traitement ne peut traiter les données de santé communautaire d'une communauté que si cette communauté a accepté 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 visées au paragraphe 4.
6. Le consentement d'une communauté au traitement des données relatives à sa santé ne remplace ni ne diminue en aucune façon les droits des membres individuels de la communauté en vertu de la [législation existante en matière de 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 de 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 au Tribunal de réexaminer la décision de l'organe représentatif en vertu de [la législation existante en matière de droit administratif / les principes de common law en matière de justice administrative].
8. Le Responsable du traitement 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 de santé communautaire ; et
  - b. l'accès ou le traitement illicite des données de santé communautaire.



## 9. DROITS ET OBLIGATIONS DES GÉNÉRATEURS DE DONNÉES DE SANTÉ

---

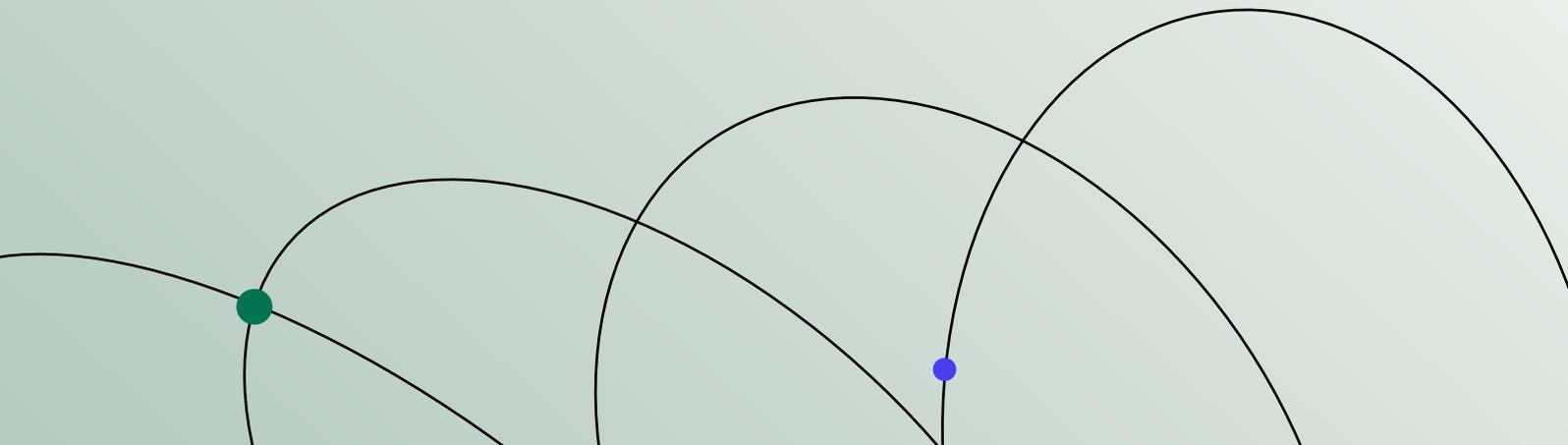
En collectant ou en générant des données de santé et en les stockant sous forme numérique, un générateur de données de santé obtient des droits de propriété sur les instances numériques contenant ces données de santé, droits qui sont librement transférables, à condition que :

- a. Si ces droits de propriété sont en conflit avec les droits à la vie privée d'une personne physique tels qu'envisagés à l'article 7, les droits à la vie privée de la personne physique 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 8. .
- c. Lorsqu'une personne détenant des droits de propriété au sens du présent paragraphe a des obligations en vertu de [la législation existante en matière de protection des données], elle doit faire valoir ces droits de propriété pour s'acquitter de ces obligations.

## 10. INTERDICTION DE RÉIDENTIFICATION

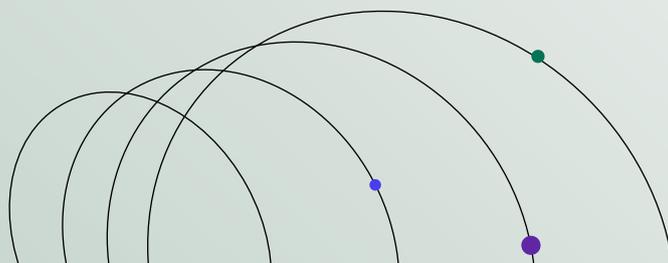
---

1. Aucune personne qui obtient, possède ou a accès à des données de santé personnelles anonymisées ou pseudonymisées n'entreprend intentionnellement une action ayant pour but ou pour effet de réidentifier lesdites données.
2. Cette interdiction ne s'applique pas aux personnes autorisées par le générateur de données de santé ou le Tribunal dans le seul but de tester la robustesse des processus d'anonymisation ou de pseudonymisation.
3. Toute personne qui, dans le cadre de ses activités légitimes, découvre une vulnérabilité susceptible de permettre la réidentification de données de santé personnelles anonymes ou pseudonymisées signale cette vulnérabilité au générateur de 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 générateur de données de santé évalue les risques, met en œuvre des 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.



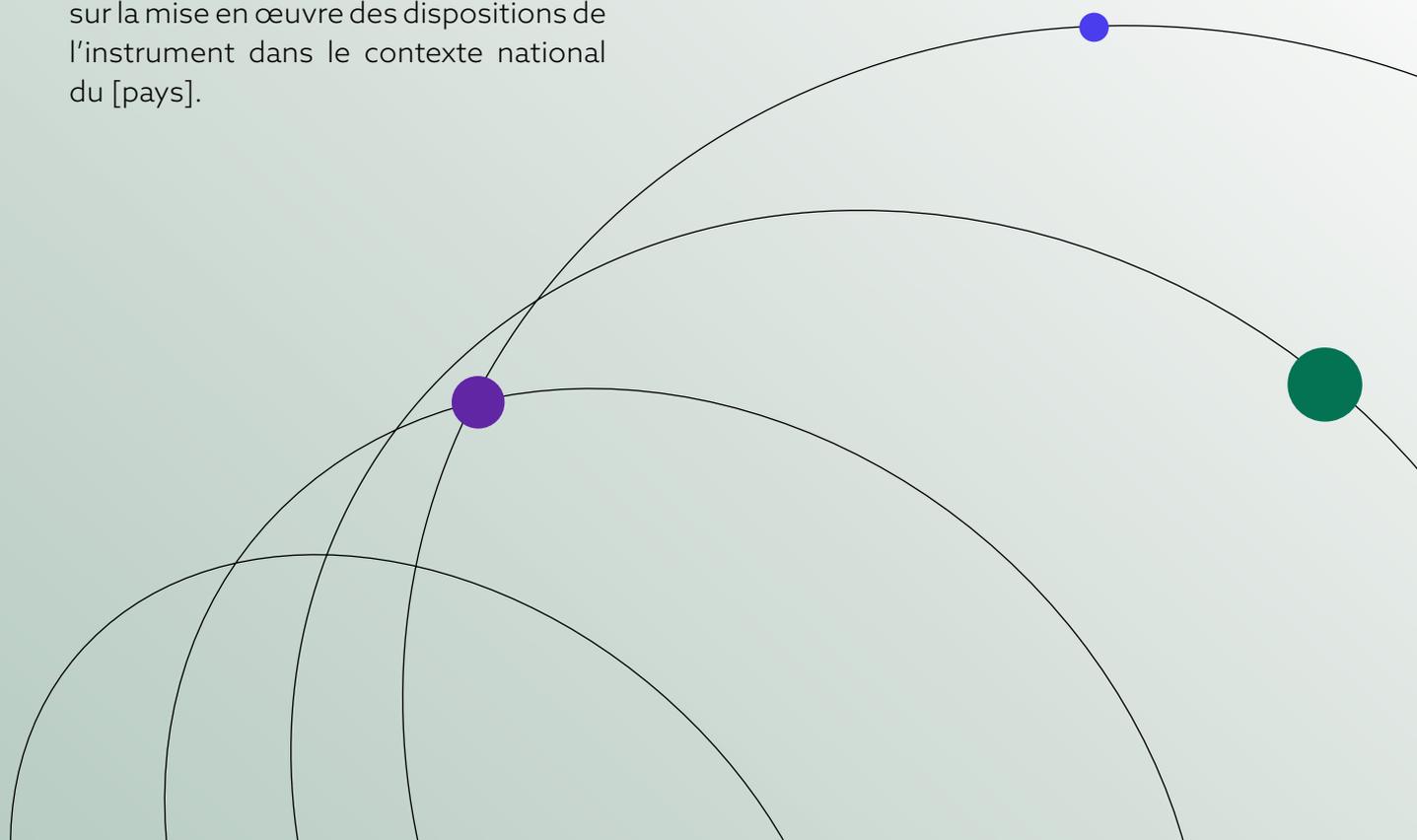
# 11. UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ DANS L'INTÉRÊT PUBLIC

1. Toute personne est tenue, à la demande d'une autre personne, de divulguer 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 physiques ou morales de l'application du paragraphe (1).
3. Une personne qui détient des droits de propriété sur des données de santé fournit, à la demande de toute autre personne, une description des types de données de santé suffisamment détaillée pour permettre à la personne qui fait la demande d'identifier les données de 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. Toute personne, ci-après dénommée "le demandeur", peut demander au Tribunal de rendre une ordonnance accordant une licence d'utilisation, dans un but jugé d'intérêt public, de données de santé spécifiques 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 convient d'accorder une licence d'utilisation au sens du présent article, le Tribunal prend en considération la nature et la portée de l'utilisation proposée des données de santé, les avantages potentiels pour le public, les raisons invoquées par le générateur de données de santé pour refuser l'accès, les pratiques courantes sur le marché concerné et tout préjudice ou risque potentiel pour les personnes physiques et les communautés.
6. Le Tribunal peut fixer un droit de licence raisonnable que le demandeur doit payer au générateur de données de santé pour l'utilisation des données de santé. La détermination du droit de licence tient compte de la nature de l'intérêt public servi, du coût pour le propriétaire de l'obtention et du maintien des instances de données de santé, de la situation financière du demandeur et de tout autre facteur que le Tribunal juge pertinent.
7. Le Tribunal a le pouvoir discrétionnaire de fixer la redevance à zéro s'il constate 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. Le Tribunal 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 conforme à la finalité jugée d'intérêt public.
9. Le Tribunal peut établir des mécanismes de contrôle de l'utilisation des données de santé dans le cadre de la licence accordée, afin d'assurer le respect des conditions de la licence et la protection continue des droits et des intérêts des individus et des communautés.



## 12. PANDÉMIES ET AUTRES URGENCES SANITAIRES

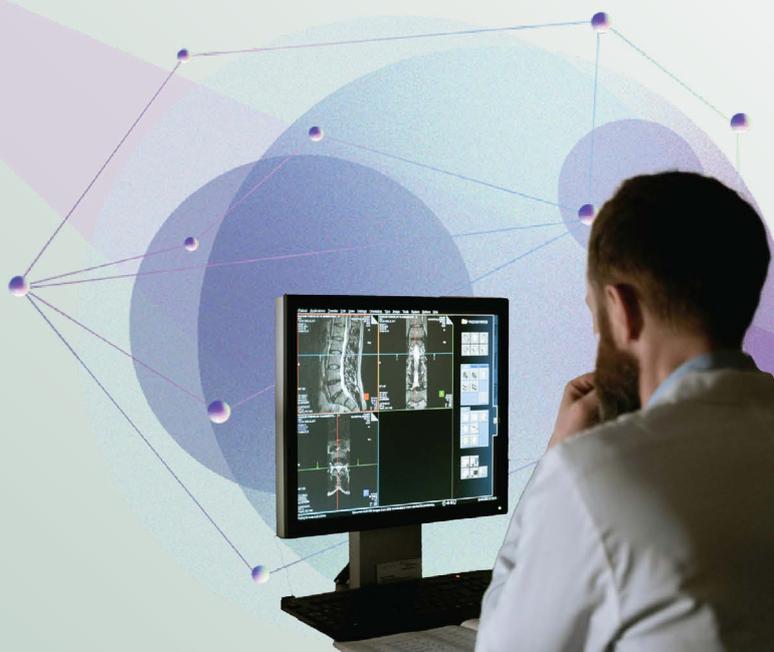
---

1. Dès la ratification par [Pays] de l'Instrument de prévention, de préparation et d'intervention en cas de pandémie, tel qu'il a été rédigé et négocié par l'organe intergouvernemental de négociation, en vue de son approbation par les États membres lors de la 77e 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 le [membre de l'exécutif national] dans l'[avis officiel du gouvernement].
    - a. [l'autorité nationale spécifiée] engage une période de consultation publique sur la 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 :
    3. Après la promulgation de la date d'entrée en vigueur, et dans la mesure où l'Accord s'applique aux données de santé, l'autorité de contrôle est habilitée à émettre des directives et des lignes directrices pour la mise en œuvre effective des dispositions de l'Accord.
- 

## 13. TECHNOLOGIES ÉMERGENTES

---

1. Les personnes 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 telles que les modèles d'intelligence artificielle (IA) et d'apprentissage automatique (ML), ces informations devant permettre à ces personnes ou communautés de donner leur consentement éclairé comme décrit dans la section 8 ci-dessus.
2. Tous les modèles d'intelligence artificielle (IA) et d'apprentissage automatique (ML) utilisés dans les établissements de 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 aux modèles d'IA/ML 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 biais et de consentement éclairé, telles que décrites dans le présent document, et peut autoriser des audits et des évaluations réguliers de l'adhésion des systèmes d'IA/ML aux normes de transparence, d'atténuation des biais et de consentement éclairé, afin de garantir une conformité et une responsabilité permanentes ;
  - b. doit collaborer avec les parties prenantes du secteur pour élaborer des lignes directrices et des bonnes pratiques pour la mise à l'échelle des réseaux d'IA/ML et de blockchain dans le domaine des soins de santé, afin de garantir que les solutions de mise à l'échelle ne compromettent pas la sécurité des données ou les principes de décentralisation.



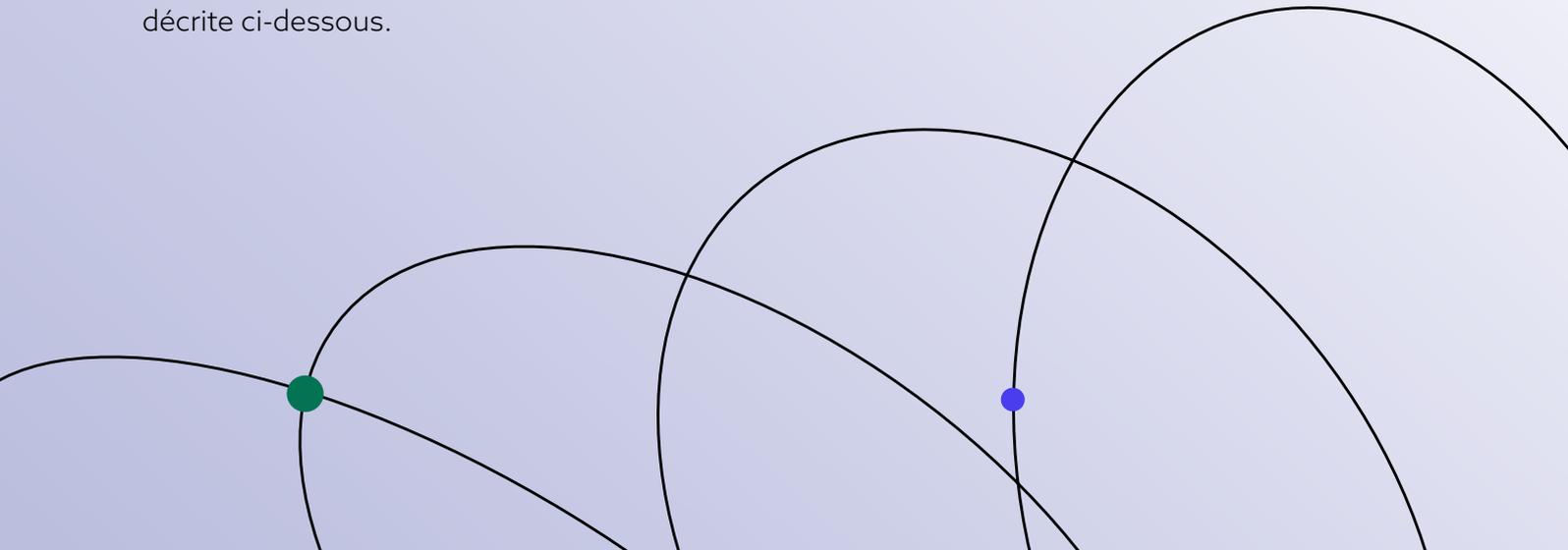
## 14. REMARQUES, CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DÉNONCIATEURS D'ABUS

---

1. L'autorité de contrôle veille à disposer d'un mécanisme de signalement fonctionnel permettant à toute personne de signaler l'utilisation illégale ou contraire à l'éthique de données de santé, la réidentification non autorisée, ainsi que les problèmes ou omissions liés à la présente loi.
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 (des) personne(s) ayant fourni le signalement n'est divulguée qu'avec le consentement exprès de la personne ayant fourni le signalement, ou selon les instructions du Tribunal ou d'une cour de justice. .
3. Aucun responsable du contrôle 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. RÉOLUTION DES LITIGES ET DROIT DE RECOURS

---

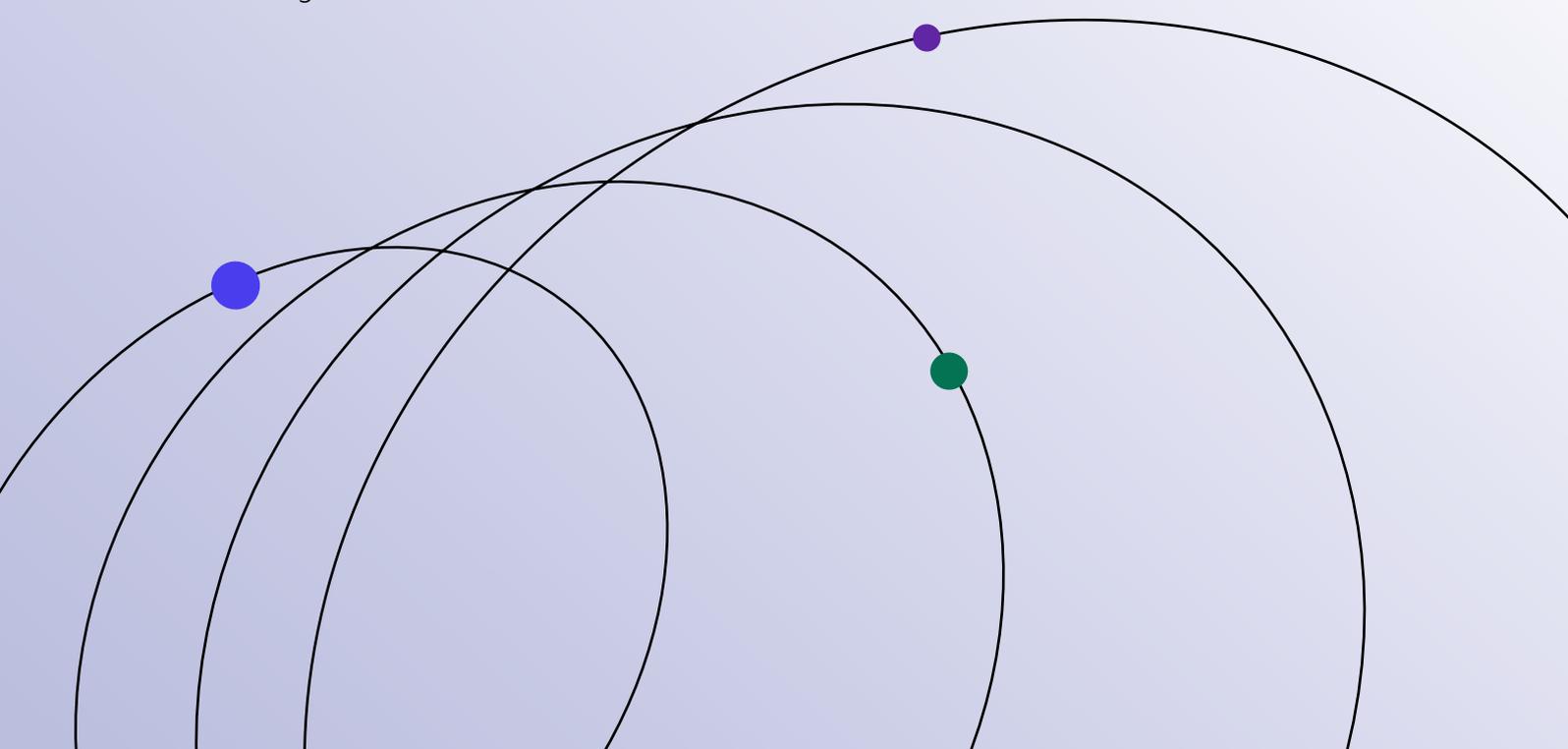
1. Dès réception d'une plainte, le plaignant et le responsable du contrôle doivent d'abord tenter de remédier à toute violation de la présente loi en consultant toutes les parties concernées afin de trouver une solution mutuellement acceptable, étant entendu que si l'une des parties déclare par écrit que la question ne peut être résolue par la négociation ou la médiation, le litige sera soumis à la procédure d'escalade décrite ci-dessous.
  2. Toute personne ou communauté, y compris, mais sans s'y limiter, l'autorité de contrôle, qui est directement ou indirectement affectée par une violation présumée de la présente loi, peut engager une procédure civile contre une partie responsable de ladite violation.
- 

## 16. INFRACTIONS

---

Toute personne qui commet l'un des actes décrits ci-dessous se rend coupable d'une infraction :

- a.** Accès ou divulgation non autorisés : accès ou divulgation intentionnels de données de santé sans autorisation ou au-delà de la portée du consentement fourni par la personne concernée.
- b.** Manquement grave à la protection des données de santé : Manquement grave à l'obligation de mettre en œuvre des mesures de sécurité adéquates, entraînant l'accès non autorisé, l'altération, la perte ou la destruction de données de santé.
- c.** Manquement grave à la protection des données de santé : Manquement grave à l'obligation de mettre en œuvre des mesures de sécurité adéquates, entraînant l'accès non autorisé, l'altération, la perte ou la destruction de données de santé.
- d.** 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.** Obstruction à la surveillance : interférer avec le travail de l'autorité de contrôle ou du Tribunal ou l'entraver, ou ne pas se conformer aux demandes légales d'information, d'audit ou d'enquête.
- f.** Falsification de données : Modifier, falsifier ou détruire sciemment des données de santé ou des dossiers connexes afin de tromper ou d'induire en erreur les organismes de réglementation, les personnes concernées ou d'autres entités.
- g.** Défaut de notification des violations : Ne pas signaler les violations de données au Tribunal et aux personnes concernées conformément aux exigences de la loi.
- h.** Réidentification : Réidentification des données de santé ou tentative de réidentification des données de santé en violation de l'article 10.



## 17. SANCTIONS

1. Les autorités de contrôle ou les personnes physiques reconnues coupables d'avoir commis l'une des infractions visées à l'article 16 peuvent faire l'objet de sanctions, notamment d'amendes, d'injonctions de prendre des mesures correctives, de suspensions ou de retraits 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. Toute personne reconnue coupable d'une infraction aux termes de la présente loi est passible, en cas de violation de l'article [insérer le paragraphe], d'une amende de [montant] ou d'une peine d'emprisonnement n'excédant pas [durée] ou d'une amende et d'une peine d'emprisonnement à la fois..



## 18. 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 [loi type sur la 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 contrôle, les exigences en matière de rapports, les procédures d'audit et les sanctions en cas de non-conformité.
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 [loi type sur la 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.

## 19. RÉVISION

---

1. L'autorité de contrôle peut lancer une analyse d'impact de la présente [loi type sur la gouvernance des données de santé] à tout moment, mais une analyse d'impact obligatoire de la présente [loi type sur la 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.

## 20. DISPOSITIONS TRANSITOIRES

---

1. Des dispositions transitoires doivent être incluses dans la législation modificative afin d'assurer la mise en œuvre des changements et de garantir une transition en douceur pour les autorités de contrôle, les personnes et les communautés concernées 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.

## 21. TITRE ABRÉGÉ ET ENTRÉE EN VIGUEUR

---

1. Titre abrégé :
  - a. La présente loi peut être citée sous le nom de [loi type sur la gouvernance des données de santé].
2. Entrée en vigueur :
  - c. La présente [loi type sur la gouvernance des données de santé] entrera en vigueur le [date spécifique], après avoir été autorisée par [le président du pays].



# ANNEXE A :

## AMENDEMENTS DE LA LÉGISLATION SUR LA PROTECTION DES DONNÉES

Loi amendée	Amendement
[Loi sur la protection des données]	<p><b>1.</b> La [loi sur la protection des données] est amendée comme suit :</p> <p><b>a.</b> L'autorité de contrôle de la [loi sur la protection des données] est habilitée, aux termes de la [loi type sur la gouvernance des données de santé], à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(i)</b> enquêter et recevoir des plaintes concernant des infractions présumées à la [loi type sur la gouvernance des données de santé] ;</li> <li><b>(ii)</b> conclure des accords de coopération avec d'autres organismes gouvernementaux qui exercent une compétence concurrente sur les données de santé, les responsables du traitement ou les prestataires de soins de santé ;</li> <li><b>(iii)</b> contribuer à la formation et à l'éducation du public et des prestataires de soins de santé ;</li> <li><b>(iv)</b> répondre aux demandes de conseil des détenteurs de données de santé ;</li> <li><b>(v)</b> de servir de médiateur dans les litiges entre les détenteurs de données de santé, les communautés et les individus en vue de parvenir à une solution mutuellement acceptable pour toutes les parties ;</li> <li><b>(vi)</b> mener des recherches sur la gouvernance des données de santé afin de s'assurer qu'elle repose sur des éléments crédibles ;</li> <li><b>(vii)</b> délaborer ou approuver les meilleures pratiques, les certifications et les normes en matière de soins de santé qui tiennent compte de l'interopérabilité et des meilleures pratiques internationales ;</li> <li><b>(viii)</b> conclure des accords internationaux avec des organismes internationaux ayant un mandat similaire à celui du Tribunal afin de favoriser la coopération, le partage des données de santé, la sécurité et la confiance dans les données de santé ; et</li> <li><b>(ix)</b> élaborer des garanties pour lutter contre la discrimination, les préjugés, la stigmatisation et le harcèlement des personnes, des communautés et des responsables de contrôle en ce qui concerne le traitement des données de santé.</li> </ul>

