



Recommandation du Conseil sur la gouvernance des données de santé



**Instruments
juridiques de l'OCDE**

Ce document est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Il reproduit un instrument juridique de l'OCDE et peut contenir des informations complémentaires. Les opinions ou arguments exprimés dans ces informations complémentaires ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays Membres de l'OCDE.

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Pour accéder aux textes officiels à jour des instruments juridiques de l'OCDE, ainsi qu'aux informations s'y rapportant, veuillez consulter le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>.

Merci de citer cet ouvrage comme suit :

OCDE, *Recommandation du Conseil sur la gouvernance des données de santé*, OECD/LEGAL/0433

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

Crédits photo : © Supphachai Salaeman/Shutterstock.com

© OECD 2022

Ce document est mis à disposition à titre gratuit. Il peut être reproduit et distribué gratuitement sans autorisation préalable à condition qu'il ne soit modifié d'aucune façon. Il ne peut être vendu.

Ce document est disponible dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Il peut être traduit dans d'autres langues à condition que la traduction comporte la mention "traduction non officielle" et qu'elle inclut l'avertissement suivant : "Cette traduction a été préparée par [NOM DE L'AUTEUR DE LA TRADUCTION] à des fins d'information seulement et son exactitude ne peut être garantie par l'OCDE. Les seules versions officielles sont les textes anglais et français disponibles sur le site Internet de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>"

Informations Générales

La Recommandation sur la gouvernance des données de santé, qui a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 13 décembre 2016 sur proposition du Comité de la santé et du Comité de la politique de l'économie numérique (CPEN), a été saluée par les ministres de la Santé de l'OCDE lors de leur réunion à Paris le 17 janvier 2017.

La Recommandation vise à guider les Adhérents eu égard à la définition des conditions-cadres nécessaires à la mise à disposition et à l'utilisation des données personnelles de santé afin d'en exploiter le potentiel. Ce faisant, elle propose aussi une feuille de route pour harmoniser davantage les approches de la gouvernance des données de santé entre les Adhérents. Le secteur de la santé reste très en retard par rapport à d'autres secteurs économiques tels que les transports, les voyages, la banque et la finance, en termes d'interopérabilité des données. Elle a été conçue de façon à être neutre sur le plan technologique et robuste face à l'évolution des données de santé et des technologies dans ce domaine.

La Recommandation a donné des orientations importantes aux gouvernements pendant la pandémie de COVID-19. La pandémie a mis en lumière la capacité des systèmes nationaux d'information sur la santé à fournir des informations décisives dans l'intérêt général, mais aussi certains aspects de la gouvernance des données qui ont empêché de lui apporter une réponse rapide.

La nécessité d'une norme internationale sur la gouvernance des données de santé

Les données de santé sont nécessaires pour améliorer la qualité et la sûreté des services de santé, faire en sorte qu'ils soient axés sur les patients et soutenir les innovations scientifiques, la découverte et l'évaluation de nouveaux traitements, ainsi que pour élaborer de nouveaux modèles d'offre de service et les évaluer. La quantité des données personnelles de santé sous forme électronique est déjà considérable et elle augmente encore avec le progrès technologique, notamment les dossiers médicaux et administratifs électroniques, les appareils et applications de suivi comportemental et environnemental, ainsi que les biobanques et les technologies génomiques. L'échelle, les capacités et les méthodes de collecte, d'agrégation et d'analyse des données sont également en pleine mutation.

Lorsque les données personnelles de santé sont couplées et analysées, un gain exponentiel de valeur informative peut être obtenu au bénéfice de la santé publique, par exemple améliorer le diagnostic, en particulier pour les maladies rares ; recenser les personnes qui répondent le mieux au traitement et personnaliser les soins afin d'améliorer les résultats des patients ; détecter les pratiques et les traitements médicaux peu sûrs ; récompenser les pratiques médicales qui se caractérisent par un niveau élevé de qualité et d'efficacité ; détecter la fraude et le gaspillage au sein du système de santé ; évaluer les effets à long terme des traitements médicaux ; ou encore découvrir et évaluer des pratiques et traitements médicaux innovants. De nouvelles technologies, notamment l'analyse des données massives, peuvent par exemple mettre à profit la montée de la puissance de calcul informatique pour traiter en temps réel un large éventail de données qui, lorsqu'elles sont appliquées à la santé, peuvent améliorer les soins aux patients et favoriser la découverte de marqueurs de maladies et de solutions propres à chaque pathologie.

Cependant, les données sont souvent détenues de manière cloisonnée par les organisations qui les collectent et il existe des incertitudes quant à la manière dont les avantages potentiels des nouvelles techniques analytiques peuvent être obtenus tout en garantissant la mise en œuvre des normes et procédures existantes en matière de protection des données. Une étude de l'OCDE de 2013 a montré que de nombreux Membres de l'OCDE ne disposent pas d'un cadre de politique publique coordonné pour orienter les pratiques d'utilisation et de partage des données de santé, de manière à protéger la vie privée, à permettre des gains d'efficacité, à promouvoir la qualité et à favoriser la recherche innovante.

Le traitement des données de santé comporte des avantages et des risques au niveau individuel comme à l'échelle de la société dans son ensemble. Il est crucial de préserver la confidentialité du système de santé pour maintenir des soins et des traitements efficaces et pour la santé publique. Il est nécessaire de trouver un équilibre approprié entre ces risques et ces avantages si l'on veut défendre au mieux l'intérêt individuel et collectif. En outre, la collaboration internationale est essentielle

pour permettre aux pays de bénéficier en toute sécurité des données sur la santé et pour soutenir la production de statistiques multinationales, la recherche et d'autres utilisations de ces données qui servent l'intérêt public.

C'est dans ce contexte qu'en 2014, le Comité de la santé et le CPEN ont convenu d'élaborer conjointement une norme de l'OCDE pour traiter ces questions. Les travaux de l'OCDE visant à promouvoir le renforcement de l'infrastructure et de la gouvernance des données de santé et à protéger la vie privée ainsi que la sécurité des données ont abouti à la Recommandation de l'OCDE sur la gouvernance des données de santé.

Processus d'élaboration de la Recommandation

La Recommandation est le fruit d'une initiative ayant rassemblé de multiples parties prenantes. Elle a été établie conjointement par le Comité de la politique de l'économie numérique et le Comité de la santé à travers leurs organes subsidiaires compétents respectifs, l'ancien Groupe de travail sur la sécurité et la vie privée dans l'économie numérique (rebaptisé en 2019 le Groupe de travail sur la gouvernance des données et la vie privée) et l'ancien Groupe d'experts sur les indicateurs de qualité des soins de santé.

Dans le cadre de l'élaboration de la Recommandation, des experts ont été consultés dans les domaines de la protection de la vie privée, du droit, de l'éthique, de la santé, des politiques publiques, de la recherche, des statistiques et des technologies de l'information, et de vastes consultations ont été organisées avec la société civile (Comité consultatif de la société civile sur la société de l'information) et les acteurs économiques et industriels (Comité consultatif économique et industriel).

Portée de la Recommandation

La Recommandation s'applique à l'accès aux données personnelles de santé et à leur traitement au bénéfice de la santé publique, par exemple améliorer la qualité, la sécurité et la réactivité des soins de santé ; réduire les risques de santé publique ; découvrir et évaluer des outils de diagnostic et des traitements novateurs afin de consolider les résultats sur le plan sanitaire ; gérer efficacement les ressources de santé ; contribuer au progrès scientifique et médical ; renforcer la planification et l'évaluation des politiques publiques et améliorer le vécu des patients ainsi que leur implication dans leur parcours de soins.

La Recommandation recommande que les Adhérents établissent et appliquent un cadre national de gouvernance des données de santé afin d'encourager la mise à disposition et l'utilisation des données personnelles de santé au bénéfice de la santé publique tout en favorisant la protection de la vie privée et des données personnelles de santé et la sécurité des données. Douze principes définissent les paramètres à prendre en compte pour mieux harmoniser à l'échelle internationale les cadres de gouvernance des données de santé des Adhérents, afin qu'un plus grand nombre de pays puisse utiliser les données de santé à des fins de recherche, de statistique et d'amélioration de la qualité des soins.

La Recommandation préconise également que les Adhérents facilitent la coopération transfrontière en matière de traitement des données de santé au bénéfice de la santé publique. Elle recommande en outre que les Adhérents engagent un dialogue avec les experts et les organisations concernés pour mettre au point des mécanismes propices à l'échange et à l'interopérabilité efficaces des données de santé.

Enfin, elle encourage les organisations non gouvernementales à suivre la Recommandation lorsqu'elles traitent des données personnelles de santé au bénéfice de la santé publique et invite les non-Adhérents à prendre en compte la Recommandation et à y adhérer.



Pertinence dans la lutte contre la COVID-19 et pour la relance économique

Les technologies numériques, et notamment les applications mobiles et biométriques, trouvent des utilisations nouvelles qui permettent d'améliorer l'efficacité des réponses immédiates que les pouvoirs

publics opposent à la COVID-19. Dans bien de cas, les méthodes et applications de suivi des déplacements et de traçage, ainsi que les applications de détection des symptômes de la maladie, supposent le recueil, le traitement, le stockage ou la communication de données personnelles de santé. De même, avec l'essor des services de télémédecine sous l'effet de la pandémie, l'utilisation de ces données progresse également. Les données personnelles de santé peuvent aussi se trouver au cœur d'activités de recherche et d'expérimentation de vaccins ou de traitements anti-COVID-19. Ces initiatives répondent toutes à des objectifs sanitaires d'intérêt général, mais elles n'en comportent pas moins des risques pour la vie privée et la protection des données à caractère personnel.

La définition et la mise en place des cadres nationaux de gouvernance des données de santé visés dans la Recommandation aideraient les pouvoirs publics à apprécier les possibles arbitrages à effectuer et à concilier risques et avantages liés à l'exploitation des données personnelles de santé à des fins répondant à l'intérêt public, par exemple dans la lutte contre la pandémie de COVID-19.

Pour plus d'informations, voir :

- [Tracking and tracing COVID : Protecting privacy and data while using apps and biometrics](#) ;
- [Ensuring data privacy as we battle COVID-19](#).

Pour plus d'informations, veuillez consulter : www.oecd.org/els/health-systems/health-data-governance.htm ; www.oecd.org/health/digital-health.htm ; www.oecd.org/digital/.

Contact: HCQQ.contact@OECD.org.

Mise en œuvre

Travaux à venir

Au cours des cinq prochaines années, le Comité de la santé et le Comité de la politique de l'économie numérique continueront à développer des outils pour soutenir la mise en œuvre et la diffusion de la Recommandation.

Conformément au Rapport de 2022, les travaux pourraient être axés sur trois domaines qui posent problème aux Adhérents dans le cadre de la mise en œuvre de la Recommandation : 1) renforcer l'interopérabilité des données de santé et l'analytique de données ; 2) parvenir à une plus grande harmonisation des cadres de gouvernance des données de santé pour la collaboration internationale impliquant le partage et l'utilisation des données de santé ; et 3) améliorer le partage d'expériences et de meilleures pratiques en matière de sécurité des données de santé en réponse à la multiplication des attaques malveillantes contre ce type de données.

Le Rapport au Conseil de 2022

Le [Rapport au Conseil de 2022](#) présente les progrès réalisés par les Adhérents dans la mise en œuvre de la Recommandation et les conclusions sur sa diffusion et le maintien de sa pertinence. Il a été préparé à partir de trois enquêtes (l'Enquête 2019-20 sur l'utilisation et la gouvernance des données de santé, l'Enquête 2021 sur l'élaboration, l'utilisation et la gouvernance des systèmes de dossiers médicaux électroniques, et l'Enquête 2021 sur l'évolution des données de santé et de leur gouvernance pendant la pandémie de COVID-19) ainsi que des résultats de plusieurs ateliers dont un sur l'Innovation en santé au moyen de pratiques de traitement de l'information équitables en 2021.

Le Rapport de 2022 confirme le maintien de la pertinence de la Recommandation, qui s'est avérée particulièrement importante pour faire face à la pandémie de COVID-19 (voir la section ci-dessus). Les résultats d'ensemble présentés dans ce Rapport montrent que de nombreux Adhérents continuent d'œuvrer à sa mise en œuvre.

Parmi les Adhérents ayant obtenu les scores les plus faibles en termes de disponibilité, de maturité et d'utilisation des ensembles de données, tout l'enjeu consiste à rendre les données disponibles à des fins de recherche et de statistique. Dans ces pays, il reste beaucoup à faire pour élaborer des politiques et des pratiques de collaboration entre les autorités gouvernementales en matière de conservation des données de santé essentielles. Des travaux et des investissements considérables sont nécessaires pour ces Adhérents pour améliorer la qualité, le couplage et le partage des données avec les chercheurs au bénéfice de la santé publique. Parmi les Adhérents ayant obtenu les scores les plus faibles en termes de gouvernance des ensembles de données, il reste des lacunes à combler en matière de protection de la confidentialité et de la sécurité des données pour les principaux ensembles de données de santé telles que nommer un responsable de la protection des données et assurer la formation du personnel, mettre en place des contrôles d'accès, gérer les risques de « réidentification » et protéger les données lorsque celles-ci sont couplées et accessibles.

Le Rapport de 2022 conclut également que la Recommandation a été largement diffusée auprès de diverses parties prenantes par divers moyens, notamment par le biais d'ateliers politiques, de rapports, d'articles scientifiques, de bulletins d'information et de blogs et de présentations lors de réunions et de conférences. Davantage de travail peut être fait et les Adhérents sont encouragés à diffuser davantage la Recommandation à tous les niveaux de gouvernement et auprès des organisations non gouvernementales.

Le prochain Rapport au Conseil est prévu en 2027.

LE CONSEIL,

VU l'article 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques en date du 14 décembre 1960 ;

VU la Recommandation du Conseil concernant les lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel [C(80)58/FINAL], amendée sous la cote [C(2013)79], la Recommandation du Conseil sur les biobanques et les bases de données de recherche en génétique humaine [C(2009)119] et la Recommandation du Conseil sur la gestion du risque de sécurité numérique pour la prospérité économique et sociale [C(2015)115] ;

NOTANT le rapport de l'OCDE, *Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research* (OCDE, 2015) ;

RECONNAISSANT que l'accès aux données personnelles de santé et leur traitement peuvent servir l'intérêt sanitaire général et offrir des avantages importants aux individus et à la société ;

RECONNAISSANT que les systèmes de santé sont de plus en plus concernés par un volume croissant de données personnelles de santé sous forme électronique, notamment les dossiers médicaux et administratifs électroniques ; que ces données sont souvent détenues de manière cloisonnée par les organismes qui les recueillent et par les autorités, comme les ministères de la santé et les offices statistiques ; et que lorsqu'un transfert, une mise en correspondance et une analyse des données de la santé sont effectués, l'utilité de ces données au service d'objectifs sanitaires répondant à l'intérêt de la collectivité s'accroît sensiblement.

RECONNAISSANT que la confiance du public à l'égard de la protection des données personnelles de santé doit être préservée si l'on veut bénéficier des avantages découlant de leur traitement ; et que les pouvoirs publics contribuent à favoriser le respect des législations et politiques publiques relatives à la protection de la vie privée.

RECONNAISSANT que les données personnelles de santé, étant de nature sensible et soumises à des normes éthiques et au principe du secret médical, exigent un degré particulièrement élevé de protection et que l'évolution technologique peut à la fois permettre un usage de ces données qui respecte la vie privée mais aussi générer de nouveaux risques pour la vie privée et la sécurité des données ;

RECONNAISSANT que pour obtenir ces avantages, il est nécessaire d'élaborer et de mettre en œuvre de manière rigoureuse des cadres de gouvernance des données de santé solides, adaptés à la situation et protecteurs de la vie privée, qui nécessitent la détermination et la gestion des risques pour la vie privée et la sécurité ;

RECONNAISSANT que, bien que les Membres et les non-Membres adhérant à la présente Recommandation (ci-après les « Adhérents ») investissent dans l'infrastructure des données de santé et que des progrès considérables soient accomplis pour établir des cadres de gouvernance des données de santé coordonnés, les nombreuses différences en termes de disponibilité, d'accessibilité et d'utilisation des données personnelles de santé, tant à l'intérieur des pays que d'un pays à l'autre, doivent être prises en compte ; et

CONSIDÉRANT que, nonobstant les différences entre les législations nationales, la défense de l'intérêt général constitue une fonction importante des gouvernements ; que la gouvernance des données de santé n'est pas le domaine réservé des autorités centrales mais qu'il concerne tous les niveaux de gouvernement, avec des mandats différents selon les pays, et que cette Recommandation est donc pertinente pour tous les niveaux de gouvernement.

Sur proposition du Comité de la santé et du Comité de la politique de l'économie numérique :

I. CONVIENT que la présente Recommandation s'applique à l'accès aux données personnelles de santé et à leur traitement à des fins sanitaires répondant à l'intérêt général, comme par exemple améliorer la qualité, la sécurité et la réactivité des services de santé ; réduire les risques liés à la santé publique ; découvrir et évaluer des outils de diagnostic et des traitements nouveaux afin

d'améliorer les résultats sur le plan sanitaire ; gérer efficacement les ressources de la santé ; contribuer au progrès scientifique et médical ; améliorer la planification et l'évaluation des politiques publiques ; et améliorer l'implication des patients dans les soins et leur vécu à cet égard.

II. CONVIENT qu'aux fins de la présente Recommandation, les termes techniques suivants nécessitent une brève définition pour en favoriser une compréhension uniforme :

- « Données personnelles de santé » désigne toute information relative à un individu identifié ou identifiable concernant sa santé, y compris toute autre donnée à caractère personnel associée.
- « Traitement des données personnelles de santé » désigne toute opération effectuée sur des données personnelles de santé, comme la collecte, l'utilisation, la divulgation, le stockage, l'enregistrement, la modification, la récupération, le transfert, le partage, la mise en correspondance ou la combinaison, l'analyse, et l'effacement des données.
- « Dé-identification » désigne un processus par lequel un ensemble de données personnelles de santé est modifié de sorte que les données qui en découlent ne peuvent plus être aisément associées à des individus spécifiques. Des données dé-identifiées ne sont pas des données anonymes. « Ré-identification » désigne un processus par lequel des informations sont attribuées à des données dé-identifiées afin d'identifier l'individu auquel ces données sont associées.

III. RECOMMANDE que les gouvernements établissent et mettent en œuvre un cadre national de gouvernance des données de santé afin d'encourager la disponibilité et l'utilisation des données personnelles de santé à des fins sanitaires servant l'intérêt général tout en favorisant la protection de la vie privée, des données personnelles de santé et de la sécurité des données. Un cadre de ce type devrait prévoir :

1. **L'engagement et la participation**, notamment par la consultation du public, d'un large éventail de parties prenantes, afin de veiller à ce que le traitement des données personnelles de santé au titre du cadre serve l'intérêt général et soit conforme aux valeurs de la société et aux attentes raisonnables des individus, tant pour ce qui est de la protection de leurs données que de l'utilisation de ces données à des fins de gestion du système de santé, de recherche, de statistique ou autres objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général.
2. **La coordination au sein de l'administration et la promotion de la coopération entre les organismes chargés du traitement des données personnelles de santé, qu'ils soient publics ou privés.** Il convient que cette coopération :
 - i.* Encourage des éléments et des formats de données communs, l'assurance de la qualité ainsi que des normes d'interopérabilité des données ; et
 - ii.* Encourage des politiques et des procédures communes réduisant autant que possible les obstacles au partage des données à des fins de gestion du système de santé, de recherche, de statistique ou autres objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général tout en protégeant la vie privée et la sécurité des données.
3. **L'examen des capacités des systèmes de données de santé du secteur public utilisés pour traiter les données personnelles de santé afin de servir et de protéger l'intérêt général.** Cet examen devrait porter sur :
 - i.* La disponibilité, la qualité, l'adéquation et l'accessibilité des données, ainsi que sur la protection de la vie privée et la sécurité des données.
 - ii.* Les éléments du traitement des données qui sont permis à des fins de gestion du système de santé, de recherche, de statistique ou autres objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général, sous réserve de garanties appropriées, en particulier les transferts d'ensembles de données et la mise en correspondance des dossiers d'ensembles de données.

4. La communication d'informations claires aux individus. Ces dispositions devraient prévoir que :

- i.* Lorsque des données personnelles de santé sont recueillies auprès des individus, ceux-ci recevront, en des termes clairs, précis, facilement compréhensibles et bien lisibles, des informations sur le traitement de leurs données personnelles de santé, y compris sur la possible consultation de ces données par des parties tierces autorisées, les objectifs qui sous-tendent ce traitement, les avantages qu'il apportera et le fondement juridique sur lequel il repose.
- ii.* Les individus seront avertis rapidement de toute violation importante ou autre usage abusif de leurs données personnelles de santé. Lorsqu'il ne sera pas possible d'avertir chaque personne concernée, la notification pourra être faite par le biais d'une communication publique efficace.

5. Consentement éclairé et alternatives appropriées

- i.* Les mécanismes de consentement devraient :
 - a. Indiquer clairement si le consentement des individus au traitement de leurs données personnelles de santé est requis et, dans l'affirmative, préciser les critères retenus pour cette détermination, ce qui constitue un consentement valide, la procédure à appliquer pour revenir sur son consentement, ainsi que les alternatives autorisées et les exceptions au consentement requis, notamment les cas où l'obtention du consentement est impossible, irréalisable ou incompatible avec l'intérêt sanitaire général, et où le traitement fait l'objet de garanties conformes à la présente Recommandation.
 - b. Prévoir que, lorsque le traitement des données personnelles de santé est fondé sur le consentement des individus, celui-ci ne soit valide que s'il est éclairé et librement donné, et si les individus disposent de mécanismes clairs, visibles et faciles à utiliser afin de donner ou de revenir sur leur consentement à l'utilisation future de leurs données.
- ii.* Lorsque le traitement des données personnelles de santé n'est pas fondé sur le consentement, des mécanismes devraient, dans toute la mesure du possible :
 - a. Permettre aux individus d'exprimer leurs préférences quant au traitement de leurs données personnelles de santé, et qu'ils aient notamment la possibilité de s'opposer au traitement dans certaines circonstances, mais qu'ils puissent également demander activement que leurs données personnelles de santé soient partagées à des fins de recherche ou pour d'autres objectifs de santé répondant à l'intérêt général.
 - b. Permettre aux individus, si les oppositions ou les demandes relatives au traitement des données ne peuvent être suivies d'effet, d'être informés des raisons y afférentes, notamment le fondement juridique applicable.

6. Des procédures d'examen et d'approbation, le cas échéant, pour l'utilisation de données personnelles de santé à des fins de recherche et autres objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général. Ces procédures devraient :

- i.* Prévoir de déterminer, sur la base de données probantes, si l'utilisation proposée répond à l'intérêt général ;
- ii.* Être solides, objectives et justes ;
- iii.* Être appliquées rapidement et de manière à favoriser des résultats cohérents ;
- iv.* Être appliquées de manière transparente tout en protégeant les intérêts légitimes ; et
- v.* S'accompagner d'un examen pluridisciplinaire indépendant, conduit par des entités disposant de l'expertise nécessaire pour évaluer les avantages et les risques du

traitement des données pour les individus et la société, ainsi que de mesures d'atténuation des risques.

7. La transparence, par des mécanismes d'information publique qui ne compromettent pas la confidentialité et la sécurité des données de santé, ni les intérêts commerciaux et autres intérêts légitimes des organismes. L'information publique devrait contenir les éléments suivants :

- i.* Les objectifs du traitement des données personnelles de santé, les objectifs sanitaires d'intérêt général servis par ce traitement ainsi que le fondement juridique sur lequel il repose.
- ii.* La procédure et les critères utilisés pour approuver le traitement des données personnelles de santé ainsi qu'un résumé des décisions d'approbation prises, notamment une liste des catégories de destinataires de données habilités.
- iii.* Des informations concernant la mise en œuvre du cadre de gouvernance des données de santé et son efficacité.

8. L'optimisation du potentiel et la promotion du développement des technologies, comme moyen de permettre la disponibilité, la réutilisation et l'analyse des données personnelles de santé tout en protégeant dans le même temps la vie privée et la sécurité et en facilitant le contrôle par les individus de l'usage qui est fait de leurs propres données.

9. Des mécanismes de suivi et d'évaluation. Ces mécanismes devraient :

- i.* Permettre de déterminer si les usages faits des données personnelles de santé ont répondu aux objectifs sanitaires voulus dans l'intérêt de la collectivité et ont apporté les bénéfices attendus, et si des conséquences néfastes de ces usages sont apparues, notamment la non observation des prescriptions nationales relatives à la protection de la vie privée, des données personnelles de santé et de la sécurité des données ; des violations et usages abusifs des données ; et utiliser les résultats de cette évaluation dans un processus d'amélioration continue, notamment par :
 - a. Un examen régulier de l'évolution de la disponibilité des données personnelles de santé, des besoins de la recherche médicale et des activités connexes ainsi que des besoins de l'action publique ; et
 - b. Une évaluation et une actualisation régulières des politiques et pratiques employées pour gérer les risques relatifs à la vie privée, à la protection des données personnelles de santé et à la sécurité en lien avec la gouvernance des données personnelles de santé.
- ii.* Encourager les organismes chargés du traitement des données personnelles de santé à revoir et évaluer régulièrement les capacités, la fiabilité et les vulnérabilités des technologies qu'ils utilisent.

10. L'établissement d'un système de formation et de développement des compétences adapté sur les mesures de protection de la vie privée et de sécurité à l'intention des acteurs du traitement des données personnelles de santé, qui tienne compte des normes applicables et des techniques de traitement des données.

11. L'application de mesures de contrôle et de garanties devrait :

- i.* Définir clairement et précisément les responsabilités du personnel chargé du traitement des données personnelles de santé et s'accompagner de mécanismes d'audit adaptés.
- ii.* Imposer que le traitement des données personnelles de santé puisse uniquement être réalisé par, ou confié à, des organismes prévoyant une formation appropriée à la confidentialité et à la sécurité des données pour l'ensemble de leur personnel, qui soit adaptée à leurs fonctions et responsabilités au regard du traitement de données

personnelles de santé et conforme aux éventuels codes de conduite professionnels pouvant s'appliquer.

- iii.* Encourager les organismes chargés du traitement des données personnelles de santé à désigner un ou plusieurs responsable(s) pour coordonner et assurer la responsabilité de leur programme relatif à la sécurité de l'information, chargé notamment de les informer, ainsi que leurs employés, quant aux obligations qui leur sont faites par la loi de protéger la vie privée et la sécurité de données.
- iv.* Inclure des processus formels de gestion des risques, actualisés régulièrement, permettant d'évaluer les risques et d'y faire face, notamment l'effacement, la ré-identification, la violation involontaires des données ou d'autres usages abusifs, en particulier lors de la mise au point de nouveaux programmes ou de l'instauration de nouvelles pratiques.
- v.* Comprendre des mesures technologiques, physiques et organisationnelles conçues pour protéger la vie privée et la sécurité tout en préservant, autant que possible, l'utilité des données personnelles de santé au regard des objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général. Ces mesures devraient comprendre les éléments suivants :
 - a.* Des mécanismes limitant l'identification des individus, notamment par la dé-identification de leurs données personnelles de santé, et tenant compte de l'usage proposé de ces données, tout en permettant également, si cela est autorisé, leur ré-identification. La ré-identification peut être autorisée afin de mener des analyses futures à des fins de gestion du système de santé, de recherche, de statistique ou autres objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général ; ou pour informer un individu d'une situation particulière ou de résultats de recherche, le cas échéant.
 - b.* Des accords, lorsque des données personnelles de santé sont partagées avec des tierces parties en vue de leur traitement, contribuant à optimiser les avantages et à gérer les risques tout en préservant l'utilité des données personnelles de santé. Il convient que ces accords spécifient les arrangements nécessaires pour sécuriser les transferts de données et prévoient des moyens adaptés pour sanctionner le non-respect des dispositions.
 - c.* Dans la mesure où cela est approprié et possible, il convient d'envisager des alternatives au transfert de données à des tierces parties, comme par exemple des centres d'accès aux données sécurisés ou des installations d'accès aux données à distance.
 - d.* Des mécanismes solides de vérification et d'authentification de l'identité des personnes accédant aux données personnelles de santé.

12. L'obligation pour les organismes chargés du traitement des données personnelles de santé de démontrer qu'ils répondent aux attentes nationales concernant la gouvernance des données de santé. Cela peut passer par l'établissement d'un système de certification ou d'agrément des organismes chargés du traitement des données personnelles de santé, dès lors que ces certifications ou agréments contribuent à l'application des normes de traitement des données personnelles de santé ou prouvent la capacité à respecter des normes de gouvernance reconnues.

IV. RECOMMANDE que les gouvernements soutiennent la coopération transfrontalière en matière de traitement des données personnelles de santé à des fins de gestion du système de santé, de recherche, de statistique ou autres objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général, sous réserve de garanties conformes à la présente Recommandation. À cette fin, les gouvernements devraient :

- i.* Identifier et supprimer les obstacles à une coopération transfrontalière efficace en matière de traitement des données personnelles de santé au service d'objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général et d'une façon compatible avec la protection de la vie privée et la sécurité des données, compte tenu des circonstances.

- ii.* Faciliter la compatibilité ou l'interopérabilité des cadres de gouvernance des données de santé.
- iii.* Encourager l'amélioration continue, en mettant en commun les résultats obtenus et les meilleures pratiques eu égard à la disponibilité et à l'utilisation des données personnelles de santé à des fins de gestion du système de santé, de recherche, de statistique ou autres objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général.

V. RECOMMANDE que les gouvernements collaborent avec des experts et des organismes compétents pour développer des mécanismes conformes aux principes de la présente Recommandation, permettant l'échange et l'interopérabilité des données de santé de façon efficiente, tout en protégeant la vie privée, y compris, selon qu'il conviendra, des codes, des normes et la normalisation de la terminologie relative aux données de santé.

VI. ENCOURAGE les organismes non-gouvernementaux à suivre la présente Recommandation dans le cadre du traitement de données personnelles de santé au service d'objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général.

VII. INVITE le Secrétaire général à diffuser la présente Recommandation.

VIII. INVITE les Adhérents à diffuser la présente Recommandation à tous les niveaux de gouvernement.

IX. INVITE les non-Adhérents à prendre en compte la présente Recommandation et à y adhérer.

X. CHARGE le Comité de la santé, en coopération avec le Comité de la politique de l'économie numérique :

- a) d'offrir un espace d'échange d'informations sur les progrès accomplis et l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la présente Recommandation, et ;
- b) d'assurer un suivi de la mise en œuvre de la présente Recommandation et de faire rapport au Conseil dans les cinq ans suivant son adoption, et en tant que de besoin par la suite.

À propos de l'OCDE

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays Membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Colombie, la Corée, le Costa Rica, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, Israël, l'Italie, le Japon, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Türkiye. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 460 instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE depuis sa création en 1961. Ces instruments comprennent les Actes de l'OCDE (les Décisions et Recommandations adoptées par le Conseil de l'OCDE conformément à la Convention relative à l'OCDE) et d'autres instruments juridiques développés dans le cadre de l'OCDE (notamment les Déclarations et les accords internationaux).

L'ensemble des instruments juridiques de substance de l'OCDE, qu'ils soient en vigueur ou abrogés, est répertorié dans le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE. Ils sont présentés selon cinq catégories :

- Les **Décisions** sont adoptées par le Conseil et sont juridiquement contraignantes pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Elles définissent des droits et des obligations spécifiques et peuvent prévoir des mécanismes de suivi de la mise en œuvre.
- Les **Recommandations** sont adoptées par le Conseil et n'ont pas une portée juridique obligatoire. Elles représentent un engagement politique vis-à-vis des principes qu'elles contiennent, il est attendu que les Adhérents feront tout leur possible pour les mettre en œuvre.
- Les **Documents finaux de substance** sont adoptés individuellement par les Adhérents indiqués plutôt que par un organe de l'OCDE et sont le résultat d'une réunion ministérielle, à haut niveau ou autre, tenue dans le cadre de l'Organisation. Ils énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme et ont un caractère solennel.
- Les **accords internationaux** sont négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs autres types d'instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE au fil du temps, comme l'Arrangement sur les crédits à l'exportation bénéficiant d'un soutien public, l'Arrangement international sur les Principes à suivre dans les transports maritimes et les Recommandations du Comité d'aide au développement (CAD).