

Questions Fréquentes

Politique relative à l'utilisation et à la communication des données collectées dans les États Membres en dehors des urgences de santé publique

Généralités

Quand cette politique est-elle entrée en vigueur ?

La politique relative à l'utilisation et à la communication des données collectées par l'OMS dans les États Membres en dehors des urgences de santé publique a été mise en place le 1^{er} janvier 2018. Son application sera suivie et évaluée pendant une période de transition de 12 mois (correspondant à au moins un cycle de collecte de données pour les programmes techniques de l'OMS). Des modifications pourront y être apportées ultérieurement en tenant compte de l'avis des départements techniques de l'OMS (qui compilent et analysent les données), des États Membres (qui fournissent les données) ou de tiers (qui reçoivent les données). La politique ne s'appliquera pas rétrospectivement aux données déjà transmises à l'OMS par les États Membres et/ou que l'OMS a déjà communiquées à des tiers.

Pourquoi l'OMS a-t-elle adopté cette politique ?

Le recueil, l'analyse, la publication et la diffusion de données sont des éléments essentiels de la mission de l'OMS. En outre, l'OMS a notamment pour fonction d'agir en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies. Dans ce contexte, il a été jugé souhaitable d'élaborer une politique énonçant les conditions et modalités du transfert de données des États Membres, conformément aux meilleures pratiques. Cette politique vise à tirer le meilleur parti possible de la communication de données tout en préservant l'intimité de la vie privée et les intérêts des personnes, ainsi que les intérêts des États Membres qui fournissent des données.

Les gouvernements et les organisations intergouvernementales reconnaissent de plus en plus les avantages de la communication de données. Les établissements de recherche et les bailleurs de fonds publient davantage de politiques et de déclarations de principe sur les données en libre accès.

Champ d'application de la politique

À quelles données la politique s'applique-t-elle ?

La politique s'applique aux données recueillies par l'OMS dans les États Membres et/ou que ceux-ci lui fournissent, autres que celles publiées par les États Membres et dont l'utilisation n'est pas limitée.

Tableau 1. Liste (non exhaustive) des types de données fournies à l'OMS

Types de données	Exemples
Enquêtes auprès des ménages soutenues par l'OMS	Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS, Approche STEPwise de l'OMS pour la surveillance (STEPS), Enquête sur la santé dans le monde
Données de mortalité unitaires	(Actuellement non collectées par le Siège de l'OMS, mais par le Bureau régional OMS des Amériques/Organisation panaméricaine de la Santé)
Données de mortalité agrégées	Base de données de l'OMS sur la mortalité
Données agrégées des établissements de santé	Données DHIS 2.0 (actuellement non collectées par le Siège de l'OMS, mais données hospitalières collectées par le Bureau régional de l'Europe)
Données des établissements de santé sur les cas	Données du registre mondial de l'OMS sur les brûlures ^a
Données sur les dépenses de santé	Base de données mondiale de l'OMS sur les dépenses en santé (indicateurs des comptes nationaux de la santé)
Enquêtes auprès des établissements de santé	Disponibilité des médicaments et des outils de diagnostic
Données de la recherche en santé (en dehors des essais cliniques) ^{b,c}	Études cas-témoins et études de cohorte prospectives
Enquêtes auprès des principaux informateurs	Existence d'une législation nationale sur la circulation routière
Rapports d'enquête nationaux	Prévalence de l'hypertension artérielle ou du tabagisme
Données de surveillance des maladies	Prévalence de l'infection à VIH chez les femmes enceintes ou issue des traitements de la tuberculose
Surveillance des maladies à déclaration obligatoire	Nombre total de cas de peste

^a Note : La collecte de données des établissements de santé sur les cas comme celles du registre mondial de l'OMS sur les brûlures ne nécessite pas l'approbation des États Membres de l'OMS.

^b Rapport sur la santé dans le monde 2013 : la recherche pour la couverture sanitaire universelle. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85764/9789240691193_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consulté le 17 mai 2018).

^c WHO statement on public disclosure of clinical trial results. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (<http://www.who.int/ictrp/results/en/>, consulté le 17 mai 2018).

Quelles sont les données auxquelles la politique ne s'applique pas ?

La politique ne couvre pas les types de données suivants :

- les données communiquées lors des urgences de santé publique, y compris les urgences de santé publique de portée internationale officiellement déclarées au titre du Règlement sanitaire international (2005) ;
- les données et les rapports d'essais cliniques ;¹
- les échantillons biologiques.

À qui la politique s'adresse-t-elle ?

La politique est destinée à toutes les parties intéressées : États Membres, personnel de l'OMS et tiers.

À qui la politique s'applique-t-elle ?

La politique s'applique à tous les bureaux de l'OMS, c'est-à-dire le Siège, les bureaux régionaux, les bureaux de pays et les partenariats hébergés par l'Organisation. Elle s'applique aussi aux consultants, aux bénévoles et aux stagiaires travaillant pour l'OMS.

En quoi la politique modifie-t-elle les pratiques actuelles en matière de collecte, d'utilisation et de communication de données ?

La politique vise à établir un cadre précis et des mesures afin de garantir l'utilisation éthique et sécurisée des données. La politique définit les modalités selon lesquelles :

- les États Membres fourniront des données à l'OMS ; et
- l'OMS utilisera les données et les mettra à la disposition des parties intéressées, sur demande, pour une utilisation non commerciale et sans but lucratif à des fins de santé publique.

Qui est habilité à accepter les modalités de collecte de données dans un État Membre ?

Il doit s'agir d'un représentant dûment autorisé du gouvernement habilité à communiquer les données à l'OMS (par exemple le ministère de la santé ou une autre instance gouvernementale responsable).

En quoi consiste le texte à faire figurer dans les formulaires de collecte de données ?

L'[annexe](#) de la politique contient un texte à faire figurer **obligatoirement** dans les formulaires de collecte de données de tous les instruments de recueil de données (sur support papier, électronique ou autre) utilisés par l'OMS pour recueillir des données auprès des États Membres. Ce texte devra être reproduit (mot pour mot). Le formulaire ne sera pas signé par l'État Membre qui fournit les données, à moins que celui-ci souhaite ne pas appliquer la politique pour certaines données (voir Quel est le processus pour ne pas appliquer la politique à certaines données ?).

¹ Selon la position actuelle de l'OMS, i) tous les essais cliniques doivent être inscrits à l'avance sur un registre conforme aux normes internationales (www.who.int/ictrp/fr/) ; et ii) au minimum, une synthèse des résultats de chaque essai clinique doit être rendue publique dans un délai de 12 mois suivant l'achèvement de l'étude (www.who.int/ictrp/results/reporting).

Quel est le processus pour ne pas appliquer la politique à certaines données ?

Le ministère de la santé ou une autre instance gouvernementales responsable d'un État Membre peut décider de ne pas appliquer (tout ou partie des) (les) dispositions du formulaire de collecte de données, en en informant l'OMS par écrit, à condition que cette notification précise clairement les données dont il s'agit et indique clairement lesquelles des dispositions ne seront pas appliquées, et pour quels motifs. L'avis doit être adressé au Directeur, SPI, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse.

Il est impossible de ne pas appliquer la politique pour les données qui doivent être communiquées et publiées en vertu d'instruments juridiquement contraignants comme le Règlement sanitaire international (2005) ou le Règlement de Nomenclature de l'OMS, de 1967.

De quelle manière l'OMS peut-elle utiliser les données des États Membres et les communiquer à des tiers dans le cadre de cette politique ?

Sous réserve des mesures visant à garantir l'utilisation éthique et sécurisée des données et sous réserve d'une mention appropriée du pays comme source des données, l'OMS peut :

- utiliser et publier les données, dépourvues de tout élément d'identification personnelle (ci-après dénommées « les données ») ;
- mettre les données à la disposition de toute partie intéressée, sur demande (dans la mesure où elles n'ont pas, ou pas encore, été publiées par l'OMS), selon des modalités autorisant leur utilisation non commerciale et sans but lucratif à des fins de santé publique (pour autant que l'OMS garde la maîtrise de la publication des données) ; et
- utiliser, compiler, agréger et analyser les données rendues anonymes et publier les résultats obtenus grâce à ces données en rapport avec des travaux de l'OMS et conformément aux politiques et pratiques de l'Organisation.

La politique prévoit que l'OMS peut sur demande communiquer des données non publiées rendues anonymes à une partie intéressée – qu'est-ce que cela signifie ?

Si une organisation telle qu'une institution souhaite effectuer des recherches sur les données rendues anonymes provenant d'un pays en particulier, elle peut adresser une demande à l'OMS. Si l'utilisation qu'elle se propose de faire des données est non commerciale, sans but lucratif et à des fins de santé publique, l'OMS signera un accord de communication de données afin de conserver la maîtrise des données et de s'assurer que certaines conditions sont respectées, y compris la mention du pays concerné et l'inclusion d'une note concernant la responsabilité. L'institution n'aura pas le droit de distribuer ou de publier les données. Aucune conclusion et/ou analyse découlant de l'utilisation des données du pays ne peut être rendue publique sans le consentement écrit de l'OMS.

Que suppose l'anonymisation des données ?

Conformément à la politique, l'OMS peut publier et communiquer les données des États Membres uniquement après que celles-ci ont été rendues anonymes (dépourvues de tout élément d'identification personnelle). Les données relatives aux individus (par exemple des patients ou des participants à une enquête) fournies par les États Membres peuvent contenir des éléments permettant d'identifier ces personnes. Afin de préserver l'intimité de la vie privée et l'anonymat des personnes, l'OMS utilisera, publiera et mettra à la disposition de tiers les données relatives aux individus et les autres informations jugées sensibles (par exemple celles permettant de reconnaître des lieux ou des établissements de santé) seulement après avoir supprimé les éléments d'identification, suivant une procédure officielle de vérification de l'anonymisation.

De quelles autres considérations d'éthique faut-il tenir compte pour la collecte, l'utilisation et la communication des données ?

En plus de l'obligation de rendre les données anonymes (voir plus haut), la politique prévoit des mesures pour éviter que la collecte de données n'entraîne la stigmatisation ou l'exclusion de certaines personnes ou communautés. Dans les cas où la compilation, l'analyse et la communication de données agrégées posent des problèmes d'éthique ou présentent des risques concernant la confidentialité, l'OMS :

- respectera les accords relatifs au consentement éclairé, dans les cas où celui-ci est nécessaire, et les assurances données sur la manière dont les données (rendues anonymes ou non) seront utilisées, communiquées, conservées ou protégées ;² et
- prendra des mesures de sécurité appropriées pour renforcer la confiance du grand public.

En outre, toute plateforme mise en place pour communiquer des données doit être expressément accompagnée d'un cadre d'éthique régissant la collecte et l'utilisation des données.

La politique prévoit-elle des mesures supplémentaires pour préserver la sécurité des données ou l'intimité de la vie privée ?

Les mesures visant à garantir l'utilisation éthique et sécurisée des données sont un élément essentiel de la politique. Les politiques en vigueur à l'OMS concernant la sécurité des informations (et les directives pour leur application) s'appliqueront. Ces politiques couvrent la sécurité des informations, l'accès aux informations et aux systèmes, le cloud computing, la sécurité des applications, le classement des informations et les normes de sécurité connexes. Elles reposent sur la norme ISO 27001.

La politique prévoit des mesures de protection supplémentaires, dont la création d'un comité indépendant d'étude des données à l'OMS, chargé d'examiner, au cas par cas et en consultation avec les départements de l'Organisation concernés, toutes les situations où la politique ne donne pas suffisamment d'orientations sur la communication des données. En outre, l'OMS communiquera à des tiers les données relatives aux individus et les autres informations jugées sensibles seulement après avoir supprimé les éléments d'identification, suivant une procédure officielle de vérification de l'anonymisation (voir Que suppose l'anonymisation des données ?).

Pourquoi la politique ne couvre-t-elle pas les données et les rapports d'essais cliniques ?

L'OMS a exprimé sa position sur la communication des données produites au cours d'essais cliniques dans sa déclaration du 9 avril 2015³ et dans un article exposant les motifs de cette prise de position.⁴

² WHO statement on public disclosure of clinical trial results. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (<https://www.who.int/ictrp/results/en/>, consulté le 17 mai 2018).

³ WHO statement on public disclosure of clinical trial results. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (<https://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/>, consulté le 17 mai 2018).

⁴ Moorthy VS, Karam G, Vannice KS, Kieny MP. Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results. PLoS Med 12(4): e1001819 (<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001819>).

Selon cette déclaration : i) tous les essais cliniques doivent être inscrits à l'avance sur un registre conforme aux normes internationales ;⁵ et ii) au minimum, une synthèse des résultats de chaque essai clinique doit être rendue publique dans un délai de 12 mois suivant l'achèvement de l'étude.

L'inscription des essais cliniques sur un registre prévu à cet effet et la publication des résultats de ces essais ne doivent pas compromettre la confidentialité des informations, qui appartiennent à l'OMS, aux parties qui collaborent avec l'OMS et/ou à des tiers. Si les résultats sont susceptibles d'être exploités à des fins industrielles ou commerciales, la confidentialité doit être maintenue pendant 12 mois afin de protéger les droits des patients ou de permettre d'envisager d'autres formes de protection juridique. À moins qu'il ne soit convenu d'un commun accord que la confidentialité doit être maintenue au-delà de 12 mois et que cette mesure est conforme à l'intérêt public, les parties ne seront pas tenues de préserver la confidentialité des résultats.

La politique sera-t-elle appliquée rétroactivement?

La politique ne sera pas appliquée rétroactivement aux données déjà fournies à l'OMS par les États Membres. Elle s'applique aux données fournies à l'OMS par les États Membres après la date à laquelle elle est entrée en vigueur, c'est-à-dire le 1er janvier 2018. En outre, la politique n'oblige ni l'OMS ni les États Membres à collecter, à rendre anonymes, à analyser ou à communiquer d'autres données sanitaires que celles déjà collectées, rendues anonymes, analysées et communiquées.

La nouvelle politique prévoit-elle une communication totalement libre des données ?

Non. La politique ne prévoit pas la communication de données sans aucune restriction. Elle pose des conditions spécifiques pour la communication de données à des tiers.

⁵ Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP). Genève, Organisation mondiale de la Santé (www.who.int/ictrp/fr/, consulté le 17 mai 2018).