



Décembre 2020

foraus Policy Brief

Health Data Governance: What's in it for Switzerland?

Isabel Knobel

Moritz Fegert

Niculin Detreköy

Auteur·rice·s

Isabel Knobel

Isabel dirige le projet «Health Data Governance: What's in it for Switzerland?» chez Sensor Advice. Elle est titulaire d'une maîtrise en sciences politiques et relations internationales de l'Institut de hautes études de Genève. Depuis trois ans, Isabel effectue des recherches en tant que cheffe de projet chez Sensor Advice, notamment dans les domaines de la santé, de la numérisation et de l'Europe, et conseille ses client·e·s sur les interfaces entre les affaires, la politique et la société. Auparavant, elle a entre autres travaillé pour la Commission fédérale pour les questions féminines. Isabel est membre du foraus depuis 2019 et co-responsable du programme Europe depuis octobre 2020.

Moritz Fegert

Moritz dirige le projet «Health Data Governance: What's in it for Switzerland?» au foraus et est membre de l'organisation depuis 2019. Il possède des diplômes universitaires en relations internationales (Université de Genève) et en études européennes (Université de Leiden). Avant de rejoindre le foraus, Moritz a travaillé sur diverses questions politiques du point de vue des organisations internationales (OMC), de la diplomatie suisse (Mission suisse auprès de l'UE) et de la représentation d'intérêts dans le secteur privé.

Niculin Detreköy

Niculin est membre du foraus depuis 2019 et a été stagiaire au foraus de juin à novembre 2020. Niculin est actuellement chef d'équipe pour les campagnes et l'éducation politique au sein de la Fédération Suisse des Parlements des Jeunes. Il a acquis une expérience professionnelle en tant que stagiaire dans la délégation de l'UE en Suisse. Niculin a étudié l'histoire, la physique et *European Global Studies* à l'Université de Bâle. Il a passé un semestre d'échange à l'Université ADA en Azerbaïdjan et a fait des recherches sur les régimes autocratiques pendant les crises économiques.

Sommaire

Executive Summary	2
1. Introduction	6
2. Projet et méthode	8
2.1 Projet : un processus participatif national	8
2.2 PoliTisch : perspectives des parties prenantes	9
2.3 Policy Kitchen : Visions de la population	10
3. Potentiel des données de santé : domaines d'action et groupes d'acteur·rice·s	12
3.1 Politique de santé	13
3.2 Services de santé	14
3.3 Domaine de la recherche	16
3.4 Usage commercial	16
4. Gouvernance des données de santé : statu quo	18
4.1 Législation nationale	19
4.2 Stratégies et directives nationales	20
4.3 Législation régionale et internationale	21
4.4 Normes, stratégies et directives au niveau multilatéral et mondial	22
5. Défis et risques liés à l'utilisation des données de santé	24
5.1 Politique	25
5.2 Sociétal	26
5.3 Éthique et légal	29
5.4 Financier	30
5.5 Technique	32
6. Recommandations d'action pour une meilleure gouvernance des données de santé	36
6.1 Politique	37
6.2 Sociétal	41
6.3 Éthique et juridique	45
6.4 Financier	48
6.5 Technique	50
7. Synthèse	55
8. Glossaire	57
9. Équipe de projet et participant·e·s	58

Executive Summary

Les données de santé ont le potentiel d'améliorer nos systèmes de santé et de les rendre plus efficaces. L'analyse et l'utilisation des données de santé au travers de technologies numériques ouvrent des perspectives prometteuses. Aujourd'hui déjà, les médecins peuvent poser des diagnostics plus précis sur la base de données et détecter les maladies plus tôt. Le domaine de la recherche scientifique parvient à développer des médicaments de plus en plus efficaces et des thérapies personnalisées. L'État peut utiliser le traçage des contacts pour contenir une pandémie telle que la Covid-19 de manière ciblée si les informations adéquates sont disponibles sur l'évolution et la propagation des infections. À condition d'être utilisées de manière appropriée, les données de santé offrent d'innombrables opportunités pour l'amélioration de la santé publique. Dans ce sens, elles peuvent jouer un rôle important dans l'atteinte de l'objectif fixé par l'Agenda des Nations Unies de fournir un accès aux services de santé à plus d'un milliard de personnes dans le monde d'ici l'année 2030.

Cependant, là où il y a du potentiel, il y a aussi des défis et des risques. Les données de santé sont sensibles et des abus peuvent être commis. Quiconque dispose de données plus nombreuses et de meilleure qualité a davantage de connaissances et donc plus de pouvoir. Il existe un risque que certain·e·s acteur·rice·s bénéficient plus de l'utilisation des données de santé que d'autres. Dans ce contexte, se pose la question de la gouvernance des données de santé. **Comment l'utilisation des données de santé doit-elle être réglée au niveau national et international pour que l'on puisse pleinement profiter de leur potentiel et que leur effets bénéfiques soient distribués de manière égalitaire ? Et quel rôle la Suisse peut-elle jouer à cet égard ? *What's in it for Switzerland ?***

Cette étude présente **12 recommandations d'action pour une meilleure gouvernance des données de santé.** Elles sont le résultat d'un processus participatif national que le foraus et Sensor Advice ont mené ensemble en 2020. Dans le contexte des deux formats PoliTisch et Policy Kitchen, un total de 140 personnes (acteur·rice·s sélectionné·e·s et citoyen·ne·s intéressé·e·s) ont discuté des défis liés au traitement des données de santé et développé des solutions. L'analyse montre qu'il faut agir, tant au niveau national qu'international, pour améliorer l'utilisation des données de santé - et pas seulement au niveau réglementaire. **Une approche coordonnée**

de tou·te·s les acteur·rice·s est requise sur cinq dimensions de gouvernance différentes : politique, sociale, éthico-juridique, financière et technique.

Sous la direction de la Confédération, une coopération accrue et meilleure entre tou·te·s les acteur·rice·s en Suisse est nécessaire au niveau **politique**. Il manque une orientation stratégique commune dans le domaine de la politique étrangère en matière de santé. La Genève internationale offre l'opportunité à la Suisse de se positionner en tant que centre de gouvernance mondiale des données de santé. En promouvant des initiatives et des plateformes dans ce domaine, elle peut apporter une contribution significative à davantage de coopération numérique au niveau international. Et elle peut jouer un rôle de médiation important dans l'élaboration d'un cadre **éthique et juridique** pour l'utilisation des données de santé au niveau multilatéral.

Dans le même temps, la Suisse devrait axer sa politique étrangère sur l'Union européenne. La grande voisine montre la voie dans le domaine de la protection des données et est pionnière dans la réglementation des technologies numériques. Pour la Suisse, l'intégration à moyen et long terme dans l'écosystème des données de santé de l'UE est un facteur d'innovation important. Le domaine de la recherche et l'industrie dépendent du Big Data et des transferts transfrontaliers de données sans entrave. C'est aussi à ce niveau-là que réside le plus grand risque **financier** : la Suisse ne peut rester compétitive et continuer à mener des activités de recherche et développement innovantes que si elle ne s'isole pas.

Afin de pouvoir échanger des données de santé aussi facilement que possible, des normes **techniques** et des infrastructures sont également nécessaires. Au niveau national, la Confédération est sur le bon chemin avec la promotion d'initiatives telles que le Swiss Personalized Health Network. Néanmoins, il reste encore beaucoup à faire en matière d'infrastructures de données, comme le montre l'odyssée du dossier électronique du patient.

Des mesures doivent aussi être prises sur le plan **sociétal**. Le plus grand défi est la compétence numérique et en matière de santé (health data literacy). Presque personne ne comprend quelles données de santé sont collectées, encore moins comment elles peuvent être gérées et utilisées. Afin de renforcer ces compétences, plus de transparence et de dialogue avec la population sont nécessaires.

Nos formats participatifs ont clairement montré qu'il y a un intérêt pour ce dialogue et que la population est prête à se pencher sur la question de ses droits quant à l'utilisation des données de santé. ●

1. Introduction

La numérisation des systèmes de santé offre de nouvelles opportunités pour atteindre l'objectif de la couverture santé universelle à l'horizon 2030.

Les technologies numériques modifient nos systèmes de santé à tous les niveaux - de la recherche sur de nouveaux vaccins, médicaments ou dispositifs médicaux jusqu'aux méthodes de traitement et aux services de santé au quotidien. De nouvelles possibilités, pour la plupart encore inconnues, s'ouvrent et modifient la façon avec laquelle nous comprenons la santé et la traitons. Les technologies numériques basées sur les données ont le potentiel de fournir aux populations du monde entier un meilleur accès aux services de santé et des soins médicaux améliorés.¹ Pour la communauté internationale des États, la numérisation des systèmes de santé offre de nouvelles opportunités pour atteindre l'objectif de couverture santé universelle à l'horizon 2030 (objectif de développement durable n ° 3) et, par exemple, pour lutter plus efficacement contre les maladies infectieuses comme la Covid-19. Le Conseil fédéral a également reconnu le potentiel des

technologies numériques pour la santé publique dans la Politique extérieure suisse en matière de santé 2019-2024 adoptée en mai 2019.²

Les données de santé, c'est-à-dire toutes les informations qui décrivent directement ou indirectement l'état de santé d'un individu ou d'un groupe de population, jouent un rôle central dans l'application des nouvelles technologies numériques. Les données de santé peuvent aider à acquérir de nouvelles connaissances dans le domaine de la recherche et à prendre des décisions fondées sur le traitement des patient·e·s, par exemple dans la détection précoce des maladies.

Dans le même temps, les données de santé personnelles sont extrêmement sensibles et comportent un risque d'abus et de discrimination. Cet équilibre difficile entre le potentiel et le risque de détournement des données de santé pose un certain nombre de défis pour les acteur·rice·s concerné·e·s, d'autant plus que l'échange de données dépasse souvent le cadre national de nos jours. Cela conduit à la question de la gouvernance des données de santé. Dans cette étude, nous présentons 12 recommandations d'action pour une meilleure gouvernance des données de santé. Elles sont basées sur les résultats d'un processus participatif national avec des acteur·rice·s sélectionné·e·s et des citoyen·ne·s intéressé·e·s en Suisse. Dans le cadre de nos formats PoliTisch et Policy Kitchen, nous avons demandé comment le traitement des données de santé pouvait être amélioré au niveau national et international et quel rôle la Suisse devrait jouer dans ce domaine - la gouvernance des données de santé. En bref: *What's in it for Switzerland?* ●

2. Projet et méthode

L'objectif du projet est de discuter de la gouvernance des données de santé de manière inclusive et interdisciplinaire ainsi que de développer des solutions pour la Suisse et son rôle sur la scène internationale.

2.1 Projet : un processus participatif national

Health Data Governance: What's in it for Switzerland? est un projet conjoint du foraus et de Sensor Advice. Il est soutenu par la Fondation Botnar. L'objectif du projet est de discuter de la gouvernance des données de santé et des nouvelles technologies numériques de manière inclusive et interdisciplinaire ainsi que de développer des solutions pour la Suisse et son rôle sur la scène internationale. Ainsi, en 2020 nous avons mené un processus participatif national avec des acteur·rice·s sélectionné·e·s et des citoyen·ne·s intéressé·e·s (voir Fig.1). Nous avons ensuite mené une analyse qualitative de ces données. Les chapitres 5 et 6 présentent les défis et les risques ainsi que les ébauches de solutions dans l'utilisation des données de santé que les participant·e·s ont identifié·e·s dans nos formats participatifs PoliTisch (cf. 2.2) et Policy Kitchen (cf. 2.3). Dans l'analyse, nous

les avons classés selon différentes dimensions de gouvernance: politique, sociale, éthico-juridique, financière et technique. Des recommandations d'action découlent de l'analyse des données.

Nos recommandations s'adressent principalement aux milieux politiques et à l'administration suisses, qui devraient naturellement jouer un rôle clé dans le choix des mesures de politique intérieure et extérieure à prendre pour améliorer la gouvernance des données de santé au niveau national et transfrontalier. En même temps, les recommandations d'action doivent être comprises comme un appel à une coopération interdisciplinaire entre toutes les acteur·rice·s impliqué·e·s afin de trouver des solutions inclusives et bénéficiant d'un large soutien.

2.2 PoliTisch : perspectives des parties prenantes

En juin 2020, nous avons organisé les PoliTisch dans quatre villes suisses avec environ 50 participant·e·s. Il s'agit de discussions de groupe avec 12 à 13 acteur·rice·s sélectionné·e·s occupant des hautes fonctions dans les domaines de la science, de la politique, de l'administration, des entreprises privées, des start-ups, des assurances-maladies, des établissements de santé, des organisations de patients, des think tanks, des organisations internationales, des fondations, des médias et de la société civile. Dans des dialogues guidés, les défis pratiques liés à l'utilisation des données de santé, les opportunités et les risques de la gouvernance mondiale des données de santé ainsi que des ébauches de solutions ont été abordés. Sensor Advice et le foraus ont animé les débats et ont veillé à ce que les mêmes sujets soient traités dans toutes les discussions et que l'analyse méthodique des différentes opinions permettent d'obtenir des résultats valides. Les PoliTisch ont été enregistrés et les enregistrements audio ont été transcrits de manière anonyme pour protéger l'identité des participant·e·s. L'analyse des quatre discussions de groupe par Sensor Advice a suivi une approche qualitative et analytique du contenu³ et du discours linguistique⁴. Les principales conclusions de cette analyse ainsi que les citations importantes des participant·e·s ont été intégrées dans l'identification des défis et des risques ainsi que dans la formulation de solutions et de recommandations d'action. En raison de l'anonymisation des données, les participant·e·s à PoliTisch ne sont pas cités par leur nom.

2.3 Policy Kitchen : Visions de la population

En août et septembre 2020, nous avons réalisé le *challenge* Policy Kitchen «My Data - My Health: Visions for the Use and Exchange of Personal Health Data in 2030», sur la base des premiers résultats des PoliTisch. Policy Kitchen est une plateforme d'innovation numérique, développée par le foraus et soutenue par Engagement Migros, qui se base sur une méthode de crowdsourcing. Policy Kitchen permet à toute personne intéressée de trouver et de discuter de recettes politiques créatives pour relever les défis de société. Cela conduit à une co-création participative, et indépendante du lieu, de solutions politiques accessibles à l'ensemble de la population. Au cours de quatre ateliers effectués en présentiel à travers la Suisse et d'un atelier en ligne, un total de 88 participant·e·s ont développé des visions pour l'usage futur des données de santé générées personnellement. L'invitation aux ateliers publics a été partagée avec les personnes intéressées via différents canaux et réseaux. Outre les acteur·rice·s concerné·e·s du secteur de la santé, un accent particulier a été mis sur les organisations de jeunesse intéressées, les associations d'étudiant·e·s et les instituts universitaires thématiquement proches. Une connaissance préalable de la thématique des données de santé et de la gouvernance n'était pas requise. Pour une introduction au sujet, dix expert·e·s issu·e·s des domaines de la recherche, de l'administration, de la société civile et du secteur privé ont partagé leurs connaissances et leurs expériences sur les opportunités et les risques liés à l'usage des données de santé durant les différents ateliers. Dans le processus de *visioning*⁵, les participant·e·s ont travaillé en petits groupes de deux à quatre personnes pour développer des visions positives ou négatives de la façon avec laquelle les données de santé pourraient être utilisées et notre rapport à celles-ci défini dans dix ans. L'exercice consistait en l'écriture d'un article dans un journal international fictif avec un titre de l'année 2030 (en référence aux objectifs de développement durable des Nations Unies), qui reflétait soit leurs plus grands espoirs, soit leurs pires craintes. Cela a abouti à un total de 36 visions positives et négatives, qui peuvent toutes être consultées sur la plateforme en ligne Policy Kitchen.⁶ Elles ont été incorporées dans cette étude et des extraits de celles-ci sont cités pour étayer les arguments et les recommandations d'action. Certains articles de journaux sélectionnés peuvent également être lus intégralement dans les pages suivantes.

Une liste de tous les contributeur·ice·s au *challenge* Policy Kitchen est disponible à la fin de l'étude. ●

Projet

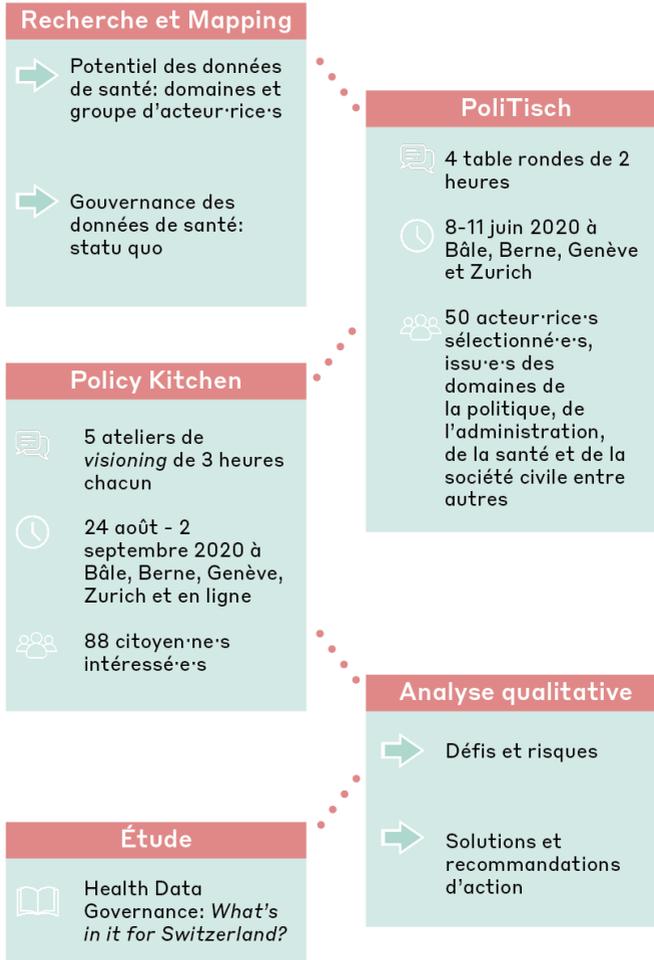


Fig. 1 : Aperçu du projet «Health Data Governance: What's in it for Switzerland?»

3. Potentiel des données de santé : domaines d'action et groupes d'acteur·rice·s

Les données de santé et technologies numériques présentent un grand potentiel pour une couverture santé meilleure et plus efficiente.

Les données de santé (voir encadré 1) et les technologies numériques ont un grand potentiel pour améliorer les soins de santé et les rendre plus efficaces.⁷ Afin de mieux saisir ce potentiel, dans nos recherches et en préparation du processus participatif, nous avons défini quatre champs d'action dans lesquels les données de santé et les technologies qui en découlent jouent déjà un rôle important aujourd'hui et pourraient également apporter un certain nombre de changements positifs à l'avenir : la politique de santé, les services de santé, le domaine de la recherche et utilisation commerciale. Les groupes d'acteur·rice·s principaux·ales en Suisse qui utilisent et travaillent avec les données de santé et qui ont participé à nos formats PoliTisch et Policy Kitchen peuvent être classés schématiquement dans ces quatre champs d'action (voir fig. 2).

Encadré 1**Données de santé**

Traditionnellement, on entend par données de santé les données médicales, c'est-à-dire «les résultats des tests de laboratoire, les images diagnostiques, les dossiers médicaux, les données des registres de santé publique et les données générées dans la recherche clinique ou biomédicale».⁸⁴ Grâce à la numérisation croissante des dossiers des patient·e·s, ceux-ci sont devenus de plus en plus faciles à consulter et à utiliser. D'autre part, la définition s'est élargie ces dernières années pour inclure une série de nouveaux types de données : grâce aux progrès scientifiques et technologiques, plus de données génomiques, c'est-à-dire des informations sur la constitution génétique des humains, peuvent être générées.⁸⁵ Mais surtout, les données de santé ne sont plus produites et analysées uniquement par les

prestataires de services de santé, mais de plus en plus aussi dans un cadre non clinique par des entreprises privées ou directement par des particuliers à l'aide d'instruments de mesure et d'analyse portables tels que les smartphones ou les wearables, p. ex. trackers de fitness. Aujourd'hui, les données sans lien direct sur la santé peuvent également devenir des données de santé car, combinées à d'autres données et analyses utilisant de nouvelles technologies basées sur les données, elles peuvent informer sur l'état de santé d'un individu ou d'un groupe de la population. Nous nous basons donc sur la définition large de l'OCDE : «Les données de santé ou les données relatives à la santé sont toutes les informations qui décrivent l'état de santé d'une personne identifiée ou identifiable, y compris toutes les autres données personnelles connexes.»⁸⁶

3.1 Politique de santé

Le champ d'action de la politique de santé comprend toutes les décisions, les plans et les mesures des gouvernements étatiques ou des organisations internationales pour atteindre certains objectifs en matière de soins de santé et pour protéger et améliorer la santé de la société. La politique de santé comprend les réformes de la santé, les campagnes de prévention ou la fourniture d'infrastructures pour les soins de santé généraux.

Potentiel : À l'avenir, la politique et les soins de santé de l'État pourraient bénéficier d'une part de données plus précises sur l'état de santé des individus et d'autre part de nouveaux outils d'information et de communication avec la population.⁸ Cela n'inclut plus uniquement les données issues de la pratique clinique, mais aussi de nouveaux types de données issues du cadre personnel des citoyen·ne·s et des patient·e·s. Dans la lutte contre les maladies transmissibles, la crise de la Covid 19 est un exemple de la manière avec laquelle les technologies numériques et une utilisation réglementée des données

de santé peuvent soutenir les gouvernements et les autorités. Par exemple, le traçage numérique des contacts basé sur des données peut aider à réduire les restrictions sociales et économiques. Aujourd'hui déjà, les acteur·rice·s étatiques collectent des données de santé dans des registres et bases de données nationaux pour la prévention et la détection précoce des maladies. Un exemple en Suisse est le registre national du cancer créé au début de 2020, qui oblige les médecins, les hôpitaux et autres établissements de santé privés et publics à déclarer tout cancer diagnostiqué aux autorités publiques compétentes.⁹

Acteur·rice·s en Suisse : Confédération, cantons et administration (p. ex. Office fédéral de la santé publique), initiatives (p. ex. *Swiss Personalized Health Network* (SPHN)), organisations internationales (p. ex. OMS, ONUSIDA, Fonds mondial), organisations de la société civile (y compris organisations de patient·e·s)

3.2 Services de santé

Le champ d'action des services de santé comprend les interactions entre les prestataires de services de santé et les citoyen·ne·s ou les patient·e·s ayant pour objectif de surveiller, maintenir et améliorer leur santé personnelle.

Potentiel : Le diagnostic et le traitement des patient·e·s peuvent déjà être massivement améliorés aujourd'hui grâce à des technologies basées sur les données telles que le *machine learning*. Un exemple particulièrement intéressant concerne le pronostic et la détection des cellules cancéreuses grâce à la comparaison automatisée d'images médicales. L'analyse des données à l'aide d'algorithmes puissants est beaucoup plus fiable que l'œil humain.¹⁰ Avec une médecine de plus en plus personnalisée, les problèmes de santé peuvent être reconnus encore plus tôt dans le futur et traités à l'aide de thérapies personnalisées. Un flux d'informations en temps réel permettrait aux prestataires de services de santé tels que les médecins ou les hôpitaux d'obtenir des informations immédiates et complètes sur l'état de santé des patient·e·s, leur maladie et leurs antécédents de traitement. Dans le domaine non clinique, les appareils portables et les applications permettent déjà une surveillance de la santé personnelle. À l'avenir, les données de santé générées dans le contexte privé pourraient, si on

le souhaite, être partagées avec les prestataires de services de santé via une interface et être reliées aux données cliniques.

Acteur·rice·s en Suisse : établissements de santé publics et privés (p. ex. hôpitaux, services de soins à domicile (Spitex) et maisons de retraite), professionnel·le·s de santé (p. ex. médecins, psychologues, physiothérapeutes, nutritionnistes, entraîneur·euse·s de fitness), entreprises «Tech», organisations de la société civile (y compris organisations de patient·e·s)

International Future Times

2 septembre 2030

Une plateforme de partage de données pilotée par les citoyen·ne·s aide à trouver un vaccin pour la COVID-30

Une plateforme de partage de données basée en Suisse et dirigée par des citoyen·ne·s a contribué à la découverte d'un vaccin pour la COVID-30. Les patient·e·s participant·e·s étaient motivés à fournir des données aux chercheur·euse·s médicaux·ales pour le bien public.

Un grand nombre de jeux de données collectées auprès des patient·e·s ont joué un rôle déterminant dans le développement d'un vaccin COVID-30. Ces jeux de données comprennent des données sur la génomique, les structures protéomiques, les anticorps, les médicaments utilisés dans le traitement et les dossiers d'hospitalisation des patients. Ces données ont été fournies volontairement par les patient·e·s dans le cadre d'un projet de recherche mis en place par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Université de Zürich. Le but de ce projet était de créer une plateforme informatique de santé pour la contribution et l'échange de données par les citoyen·ne·s participant·e·s. Ces données ont ensuite été mises à la disposition des chercheur·euse·s des hôpitaux universitaires de Berne, Bâle et Zurich, qui les ont utilisées pour développer des candidats vaccins. Cette plateforme a permis aux chercheur·euse·s de combler les lacunes dans les données qui, autrement, n'auraient été disponibles qu'à partir d'essais cliniques. Les

chercheur·euse·s ont travaillé avec l'OFSP pour s'assurer que la plateforme et les méthodes de collecte de données étaient conformes à la législation suisse sur la protection des données et la recherche sur l'être humain. En outre, les autorités réglementaires se sont appuyées sur les exceptions prévues par la législation sur les produits thérapeutiques pour accélérer le processus de développement des candidats vaccins. Enfin, les jeux de données ont été anonymisés et agrégés avant d'être rendus publics et ouvertement disponibles afin de respecter les principes des données scientifiques FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*). Le processus de collecte des données n'aurait cependant pas été possible sans les médecins généralistes et les médecins hospitaliers. Ces médecins ont joué un rôle clé en informant les patients de COVID-30 de l'étude et en les encourageant à participer et à fournir leurs données. Les données collectées à l'aide des systèmes d'information des hôpitaux ont également été utilisées pour identifier les patient·e·s et les motiver à participer. L'un des avantages de cette étude a été la réduction significative du coût des essais cliniques visant à identifier un vaccin cible.

*James Scheibner et Vijaya Shinde
Participant·e·s Policy Kitchen*

3.3 Domaine de la recherche

Le domaine de la recherche comprend toutes les activités qui génèrent de nouvelles connaissances à l'aide de données de santé pour améliorer les méthodes existantes ou pour découvrir de nouvelles méthodes de prévention et de traitement.

Potentiel : Les données de santé offrent un énorme potentiel pour le domaine de la recherche pour développer de nouvelles méthodes de traitement et améliorer celles existantes. Différents projets de recherche nécessitent différents types de données. Par conséquent, tous les types de données de santé sont potentiellement importants pour stimuler le progrès médical grâce à la recherche et au développement. De nouvelles méthodes et technologies d'analyse des données sont constamment développées, qui permettent de générer de nouvelles connaissances et découvertes scientifiques. Par exemple, le *machine learning* est utilisé dans divers projets pour rechercher un vaccin contre la Covid-19.¹¹ En outre, les études cliniques traditionnelles avec des patient·e·s pourraient être remplacées ou complétées à l'avenir par de nouvelles analyses de données standardisées sur les patient·e·s. Cela pourrait accélérer le développement et l'approbation de nouveaux médicaments et traitements, et les rendre plus efficaces.¹²

Acteur·rice·s en Suisse : écoles supérieures et institutions de recherche, hôpitaux, industrie des sciences de la vie, initiatives (p. ex. SPHN), fondations, organisations de la société civile (y compris organisations de patient·e·s)

3.4 Usage commercial

Le champ d'action de l'usage commercial décrit l'utilisation des données de santé par des acteur·rice·s privé·e·s à des fins commerciales. Cela comprend l'utilisation de données pour la création ou l'amélioration de produits et services commerciaux. D'un point de vue individuel, l'utilisation commerciale des données de santé par les citoyen·ne·s est également possible ou envisageable, à savoir s'ils monétisent leurs données en échange de produits, de services ou d'argent.

Potentiel : Les produits et services commerciaux peuvent être développés et continuellement améliorés grâce à l'utilisation de données de santé plus nombreuses et de meilleure qualité. En particulier, les données issues de l'environnement non clinique promettent de jouer un rôle important à l'avenir. Ces produits et solutions ont le potentiel d'améliorer les services de santé et de les rendre plus rentables.

Acteur·rice·s en Suisse : assureurs-maladie, industrie des sciences de la vie, fournisseurs privés d'infrastructure des données, entreprises «Tech» ●

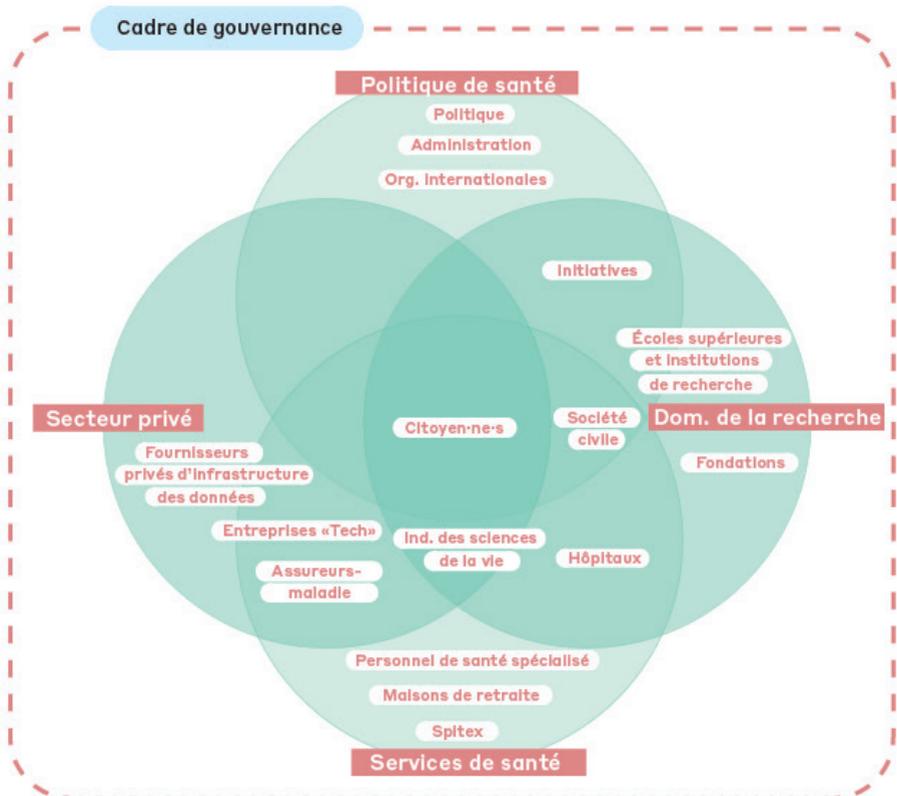


Fig. 2 : Mapping des acteur·rice·s en Suisse ayant un lien avec les données de santé dans les quatre domaines

4. Gouvernance des données de santé : statu quo

Aux niveaux national, régional et international, il existe déjà de nombreuses lois, stratégies et directives régissant divers aspects de l'utilisation des données de santé.

L'énorme potentiel des données de santé est contrebalancé par des défis importants notamment liés aux risques d'abus. Aux niveaux national, régional et international, il existe déjà de nombreuses lois, stratégies et directives régissant divers aspects de l'utilisation des données de santé. Ce chapitre donne un aperçu du statu quo éthique, juridique et politique de la gouvernance des données de santé (voir encadré 2). Il vise à aider à classer les défis et les solutions identifiés par les participant·e·s à l'étude décrits dans les chapitres 5 et 6, et à formuler des recommandations d'action.

Encadré 2

Gouvernance des données de santé

Dans cette étude, nous comprenons la gouvernance des données de santé comme étant la nature, la régulation et le suivi de l'utilisation des données de santé par et entre les différents acteur·rice·s qui traitent des données de santé. La gouvernance des données de santé - comme le montre l'analyse des formats participatifs - comporte non seulement des dimensions éthico-juridique et politique, mais inclut également des actions et des acteur·rice·s touchant à d'autres dimensions : sociétale, financière et

technique. Notre compréhension du terme est normative, au sens de «bonne gouvernance», dont l'objectif est de garantir la sécurité et la protection des données, les droits d'accès, la disponibilité des données et la qualité des données pour les citoyen·ne·s et les patient·e·s.⁸⁷ Sur la base des objectifs du programme de développement durable des Nations Unies à l'horizon 2030, l'accent est mis sur l'accès aux soins de santé pour toutes et tous et l'amélioration de la santé publique.

4.1 Législation nationale

L'utilisation des données de santé en Suisse est réglementée à différents niveaux juridiques (Confédération, cantons, communes et droit international) et est soumise à diverses lois : textes juridiques généraux tels que la **loi fédérale sur la protection des données (LPD)**, les règles de protection des données et lois touchant à la santé au niveau cantonal, ainsi que les lois spéciales sur certains types et pratiques d'utilisation des données, comme par exemple la **loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH)** et la **loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)**.¹³ Bien que certaines lois aient été récemment révisées, elles ne suivent pas une ligne directrice commune. Selon la professeure Franziska Sprecher, spécialiste du droit de la santé, de nombreuses lois en Suisse sont dépassées, incomplètes¹⁴ et «ne répondent que partiellement aux défis du *Big Data* et d'autres technologies basées sur les données»¹⁵. En septembre 2020, le Parlement suisse a approuvé la révision de la LPD après plus de 8 ans de négociation. Cela a permis à la Suisse d'adapter sa législation aux évolutions technologiques.¹⁶ En outre, la révision de la LPD visait à garantir la compatibilité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'UE (également appelé décision d'adéquation). Ceci est important pour que le transfert de données entre la Suisse et l'UE reste fonctionnel (voir 4.3).¹⁷ Du point de vue du niveau de protection des données, on pourrait donc s'attendre à un

signal positif de l'UE envers la Suisse.¹⁸ Néanmoins, il est concevable que la Commission européenne utilise la décision d'adéquation vis-à-vis de la Suisse comme moyen de pression politique pour conclure l'accord institutionnel, comme elle l'a déjà fait, par exemple, avec l'équivalence boursière.

4.2 Stratégies et directives nationales

Avec diverses stratégies et directives de politique intérieure et extérieure, la Confédération tient compte de l'importance croissante de la numérisation et de la gouvernance des données de santé. L'année dernière, le Conseil fédéral a adopté la **Politique extérieure suisse en matière de santé (PES) 2019–2024** dans le but de s'engager pour des soins de santé mondiaux plus durables et plus efficaces, notamment grâce à la numérisation. La Suisse souhaite promouvoir l'utilisation des technologies de l'information et de la communication, permettre l'utilisation de données de haute qualité et collaborer avec d'autres pays de manière bilatérale et multilatérale pour une utilisation responsable et un échange d'expériences. Entre autres, elle souhaite œuvrer en faveur de «la consultation transfrontalière et centrée sur la personne des données des patients» et créer «le cas échéant, le cadre légal nécessaire à cette fin».¹⁹ Elle s'intéresse également à «l'élaboration d'un cadre pour une gouvernance mondiale des données liées à la santé et à la mise en place d'une collaboration internationale pertinente dans ce domaine».²⁰

La gouvernance numérique est également l'un des quatre champs d'action centraux de la **Stratégie de politique extérieure numérique 2021-2024** de la Confédération adoptée en novembre 2020.²¹ Elle vise à «faire respecter, et au besoin d'instaurer des règles communes dans l'espace numérique, ainsi que d'affirmer la primauté des institutions et des mécanismes de coopération».²² Le Conseil fédéral s'attache à promouvoir la Genève internationale comme centre de gouvernance numérique.²³ D'autres points focaux sont la création d'écosystèmes transfrontaliers pour l'utilisation des données afin de préserver la prospérité et l'innovation, la cybersécurité et l'autodétermination numérique. La Stratégie de politique extérieure numérique est une stratégie de suivi de la **Stratégie de politique extérieure 2020–2023**, dans laquelle le Conseil fédéral a, pour la première fois, défini la numérisation comme l'une des quatre priorités thématiques de sa

politique étrangère.²⁴ La Stratégie de politique extérieure numérique fait également partie de la **Stratégie Suisse numérique**, qui a été mise à jour en septembre 2020. Avec cette stratégie faîtière, la Confédération souhaite réagir dans sa politique numérique aux «principaux développements économiques, juridiques, techniques et sociaux».²⁵

En termes de politique intérieure, la stratégie **Santé2030** adoptée par le Conseil fédéral fin 2019 décrit le changement technologique et numérique comme l'un des quatre défis les plus urgents.²⁶ Pour y remédier, deux objectifs doivent être poursuivis jusqu'en 2030: utiliser les données de santé et les nouvelles technologies médicales ainsi que renforcer les compétences en matière de santé chez les citoyen·ne·s. La **Stratégie Cybersanté Suisse 2.0** se concentre spécifiquement sur le dossier électronique du patient (DEP). Cette stratégie adoptée par le Conseil fédéral en 2018 contient des objectifs et des mesures de la Confédération et des cantons pour diffuser le DEP et coordonner la numérisation autour de celui-ci.²⁷

4.3 Législation régionale et internationale

Au-delà de la législation nationale, le **Règlement général sur la protection des données (RGPD)** introduit en 2018 par l'Union européenne (UE) a les conséquences les plus importantes pour le transfert transfrontalier de données de santé. Le RGPD est applicable aux États membres de l'Union européenne, c'est pourquoi la Suisse ne lui est pas soumise. Cependant, le RGPD a un effet «extraterritorial»: dès que des acteur·rice·s en Suisse traitent les données personnelles de personnes physiques situées dans l'UE, la législation européenne s'applique à ce traitement.²⁸ Tout comme la LPD, le RGPD définit les données de santé comme des données particulièrement sensibles. Ce type de données personnelles est soumis à des exigences légales plus strictes en matière de collecte, de stockage et de traitement que d'autres types de données personnelles (p. ex. les données d'adresse ou les données d'achat de biens). Leur utilisation n'est possible que dans des situations spécifiques et avec le consentement explicite de la personne concernée, p. ex. à des fins de diagnostic médical ou à des fins de recherche.²⁹ Les activistes et professionnel·le·s s'engageant pour la protection des données considèrent le RGPD comme un cadre légal important et lui attribuent un rôle de pionnier dans la

protection des données personnelles. Cependant, certains groupes de recherche critiquent également la législation car elle rend plus difficile le transfert transfrontalier de données dans les projets de recherche.³⁰ Outre le RGPD, l'UE travaille sur un cadre de gouvernance communautaire dans les domaines de l'intelligence artificielle (IA) et de la numérisation afin de concilier la protection des droits civiques avec les intérêts économiques.³¹ Au niveau européen également, la Suisse a signé la version modernisée de la **Convention 108 du Conseil de l'Europe** pour la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel en 2019.³² D'autres lois sur la protection des données qui sont pertinentes pour les acteur·rice·s en Suisse et qui s'appliquent aux écosystèmes de données de santé régionaux sont p. ex. le *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) aux États-Unis ou le *California Consumer Privacy Act* (CCPA) de Californie. Cependant, ces directives de protection des données sont moins strictes que le RGPD.³³

En outre, il existe divers accords internationaux concernant les flux et transferts de données transfrontaliers. Grâce à des mécanismes appelés décisions d'adéquation (anciennement boucliers de protection des données), les États peuvent reconnaître mutuellement leur législation sur la protection des données comme équivalente et simplifier ainsi l'échange transfrontalier de données. La reconnaissance entre les États-Unis et l'UE d'une part et la Suisse d'autre part a été déclarée invalide par la Cour européenne de justice³⁴ et le Préposé fédéral à la protection des données³⁵ en juin et septembre 2020 respectivement. Les deux instances ont justifié la décision par le fait que la surveillance juridique et l'accès aux données personnelles par l'État américain étaient trop étendus. Ainsi, les clauses contractuelles types reconnues par la Commission européenne, qui devraient permettre le transfert transfrontalier de données entre deux parties, doivent désormais être complétées par des clauses complémentaires ou des mesures techniques supplémentaires, au cas par cas.³⁶ Cela entraîne une insécurité juridique considérable.

4.4 Normes, stratégies et directives au niveau multilatéral et mondial

Au niveau international, il existe un certain nombre de normes, stratégies et lignes directrices «soft» pour la gouvernance des

données de santé. Le **Groupe de travail de haut niveau sur la coopération numérique** de l'ONU, auquel appartenait l'ancienne conseillère fédérale Doris Leuthard, a identifié dans son **rapport** près de mille mécanismes multilatéraux de gouvernance dans le domaine de la coopération numérique.³⁷ Cela inclut des normes faisant spécifiquement référence aux données de santé telles que la **Recommandation du Conseil sur la gouvernance des données de santé (OCDE)** de 2017. Elle s'adresse aux États membres de l'OCDE et recommande la création de conditions-cadres pour l'utilisation des données de santé. Elle contient 12 principes tels que la promotion de l'interopérabilité des différentes infrastructures de données de santé, une communication transparente avec la population ou encore la garantie d'une protection et d'une sécurité des données adéquates. Une autre recommandation sur la protection et l'utilisation des données de santé émane du Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la vie privée.³⁸ L'Organisation mondiale de la santé (OMS) travaille actuellement à l'opérationnalisation de sa **Draft Global Strategy on Digital Health 2020–2025**.³⁹ Celle-ci contient des considérations pour une *international health data regulation*. Un tel traité international négocié dans le cadre de l'OMS pourrait réglementer l'utilisation transfrontalière des données de santé et assurer un échange équitable, responsable et inclusif de données de santé au niveau mondial.⁴⁰ En outre, l'OMS et l'Union internationale des télécommunications (UIT) ont mis en place conjointement le groupe de travail *Artificial Intelligence for Health (AI4H)* en 2018 afin d'élaborer des normes internationales pour l'évaluation des technologies basées sur l'intelligence artificielle liées à la santé.⁴¹ En plus d'autres normes multilatérales existantes, de plus en plus de normes non gouvernementales sont élaborées par des organismes privés, comme par exemple des normes pour les biobanques.⁴² ●

5. Défis et risques liés à l'utilisation des données de santé

«La Suisse est en fait trop petite pour faire du Big Data » - Participant PoliTisch

Dans le cadre de notre processus participatif national, nous avons confronté les participant·e·s à la question de savoir quels sont, à leur avis, les plus grands défis et risques liés à l'utilisation des données de santé et des technologies numériques. L'analyse empirique des nos données issues des formats PoliTisch et Policy Kitchen montre l'éventail des défis et des risques qui sont perçus aujourd'hui en Suisse. Les résultats empiriques ont été classés selon différentes dimensions de la gouvernance des données de santé. Les chapitres suivants décrivent les deux à trois principaux défis et risques que les participant·e·s aux ateliers PoliTisch et Policy Kitchen ont identifiés au niveau politique, sociétal, éthico-juridique, financier et technique.⁴³

5.1 Politique

Une collaboration complexe et fragmentée

Les participant·e·s à l'étude ont souligné la complexité et la fragmentation du paysage des acteur·rice·s comme un défi central : «Il y a tellement d'acteurs : pharmacies, médecins, compagnies d'assurance-maladie, hôpitaux et entreprises technologiques, [c'est] incroyablement complexe». De plus, les différent·e·s acteur·rice·s poursuivent souvent des intérêts divergents. Un participant issu du secteur de l'assurance-maladie a critiqué la manière de penser cloisonnée d'aujourd'hui : «[...] le plus grand défi est que nous pensons à une trop petite échelle. [...] La Suisse à elle seule est bien trop petite, mais en Suisse, chaque acteur pense [à nouveau] pour soi-même.» Certain·e·s ont attribué cela à un manque de volonté politique de coopérer, d'autres ont identifié les particularités structurelles du système politique en Suisse, comme le fédéralisme.

«La Suisse n'a pas vraiment une vision stratégique dans la santé mondiale.» -
Participante PoliTisch

Cette fragmentation sur le plan national a également des implications pour la politique étrangère, comme l'a décrit une participante : «Il a été tellement difficile de créer un registre national du cancer. Parce qu'il y a cette structure cantonale et fédérale. Ce qui présente de nombreux avantages. Mais en même temps, cela affaiblit la capacité de la Suisse à se positionner internationalement de manière plus forte.» Il manque une ligne stratégique cohérente, p. ex. pour la participation aux écosystèmes de données étrangers, à des programmes de recherche, mais aussi pour la formulation de positions claires concernant la politique étrangère en matière de santé : «La Suisse n'a pas vraiment une vision stratégique dans la santé mondiale pour laquelle elle veut s'exposer et aller de l'avant et [pour laquelle elle] dit par exemple, nous défendons le droit à la santé dans le monde, nous voulons que les organisations internationales coopèrent à cet égard et recherchent des coalitions appropriées», s'est plaint une participante.

Différents systèmes de valeur

Au niveau international, les différences culturelles dans l'utilisation des données de santé rendent la coopération politique difficile. S'il existe déjà des opinions et valeurs divergentes en Suisse quant à l'utilisation des données, ces vues divergent encore plus fortement au niveau mondial. Un participant d'une organisation non gouvernementale a déclaré : «[...] la santé est un sujet personnel, très culturel [ce qui influence] donc aussi notre attitude envers les données». Quelqu'un d'autre a décrit la gouvernance comme des représentations de personnes qui sont reliées aux systèmes de valeurs et qui sont très différentes dans le monde, allant du «capitalisme de surveillance des entreprises américaines» jusqu'à la «surveillance étatique en Chine». Ces différences de valeur entre les blocs géopolitiques sont considérées comme l'un des plus grands défis pour la gouvernance mondiale des données de santé : «Les données apportent le savoir et le savoir, c'est le pouvoir. [...] C'est pourquoi je pense qu'il sera difficile de trouver un terrain d'entente», a déclaré un participant. Certains ont vu un risque spécifique dans la conception des technologies numériques : «En fait, nous mettons en œuvre la numérisation, qui suit des modèles qui fonctionnent selon des logiques coloniales. Les grandes entreprises technologiques du Nord définissent à quoi ces technologies devraient ressembler et pourquoi elles devraient être mises en œuvre.»

5.2 Sociétal

Manque de compétence numérique et de sensibilisation aux données

Le manque de compétence numérique dans la population est le défi sociétal central pour de nombreux·euses participant·e·s à l'étude. Ils constatent un grand manque de connaissances des citoyen·ne·s et des patient·e·s quant à l'utilisation des données de santé. «Quand on parle du patient responsable et de l'autogestion de ses données de santé, alors il y a également besoin de compétences adéquates, des compétences numériques et en matière de santé, et à ce niveau-là, il y a encore quelques obstacles à surmonter», a déclaré une participante. Beaucoup de participant·e·s ont blâmé l'État pour ce déficit de *health data literacy* au sein de la population. Les efforts fournis actuellement en termes d'éducation et de travail de sensibilisation ne refléteraient pas du tout l'importance de la compétence numérique

au sein de la population: «Beaucoup d'énergie est investie [dans les campagnes de dons d'organes]. Mais il n'y a rien de similaire avec les données. C'est ce qu'on voit aussi avec le dossier du patient. Il n'y a pas d'explication. L'*empowerment* avec les données n'est pas non plus traité dans les écoles.» Dans ce contexte, de nombreux·euses participant·e·s à l'étude se sont plaint·e·s du fait que la population n'avait pas suffisamment conscience de la valeur ajoutée que peuvent apporter les données de santé et leur utilisation. Trop souvent, les citoyen·ne·s et les patient·e·s ne voient pas l'avantage spécifique du partage de données avec les acteur·rice·s du système de santé. Par conséquent, ils sont également moins disposés à les fournir. Pour aggraver les choses, l'utilisation des données est souvent négativement connoté dans le discours public. L'accent est mis sur les sociétés pharmaceutiques en tant que principales bénéficiaires. La population et les patient·e·s individuel·le·s pourraient tout autant bénéficier d'une meilleure utilisation des données de santé : «Les gens lisent des informations sur les entreprises des sciences de la vie, les entreprises pharmaceutiques, qui veulent les données. C'est bien sûr fatal. [...] Et je pense qu'il faudra désormais deux ou trois fois plus de fonds, plus de sensibilisation, jusqu'à ce que les habitant·e·s de ce pays comprennent que [leurs données] ont une valeur ajoutée pour eux et pas seulement pour Roche et Novartis», a déclaré un participant.

«Même d'un point de vue professionnel, on ne comprend souvent plus [...] ce qui se passe [avec les données].» - Participant PoliTisch

Complexité, manque de transparence et perte de confiance

De nombreux participant·e·s à l'étude ont aussi noté que les citoyen·ne·s et les patient·e·s se sentent aujourd'hui dépassé·e·s lorsqu'ils ont affaire à leurs données de santé personnelles. Le sujet est complexe et il y a un manque de transparence sur la manière et les moyens disponibles pour accéder aux données : «Nous continuons d'entendre des patient·e·s qui se sentent très perdu·e·s. Ils·Elles ne se sentent pas du tout accompagné·e·s et en même temps, ils·elles n'ont

pas vraiment accès à leurs données», a déclaré un représentant d'une organisation de patient·e·s. De nombreuses personnes ne savent pas à quoi servent leurs données de santé personnelles ni comment elles peuvent y accéder. Ce manque de transparence conduit à la méfiance de la population. Une perte de confiance massive a été constatée en Suisse ces dernières années, en particulier chez les 40-65 ans. Selon une étude, plus de 90% des 40 à 64 ans interrogés en 2018 ont accepté le stockage électronique de leurs données de santé, alors qu'en 2020, ce n'était plus qu'un peu moins de 50%.⁴⁴ Un chercheur a résumé la question de la confiance comme suit : «Même d'un point de vue professionnel, on ne comprend souvent plus [...] ce qui se passe [avec les données] et c'est pourquoi la confiance est si importante, car la confiance peut être un mécanisme qui aide à réduire la complexité». Selon les participant·e·s, cela pourrait également conduire à une prise de conscience sociétale accrue des avantages des technologies numériques dans le secteur de la santé. Cette prise de conscience, qui ferait défaut à l'heure actuelle, serait extrêmement importante lors de crises sanitaires telles que l'actuelle pandémie de la Covid 19.

International Future Times

25 août 2030

Des étudiant·e·s s'infectent volontairement de maladies rares pour augmenter la valeur de leurs données de santé

Des recherches récentes ont mis en évidence la manière avec laquelle des étudiant·e·s aux ressources économiques limitées inoculent volontairement des maladies rares afin d'acquérir un avantage économique auprès des sociétés pharmaceutiques.

Les étudiant·e·s de différentes universités tentent de tirer parti du système actuel de monétisation des données de santé. L'introduction de données médicales en bourse a entraîné une augmentation spectaculaire des prix des données médicales liées aux maladies rares.

La faible barrière d'accès aux technologies de suivi a encouragé les étudiant·e·s à mesurer tous les différents types de données précieuses et à être infectés par une diversité

de maladies. En particulier, il y a eu une augmentation inquiétante des infections signalées avec la maladie rare du virus du Nil oriental sur plusieurs campus universitaires. En effet à Wall Street, les données liées au virus du Nil oriental sont passées de 5 \$ à 100 \$ en une semaine.

Le gouvernement veut freiner l'augmentation des auto inoculations en introduisant de nouvelles réglementations. Le débat est ouvert à la discussion si les étudiant·e·s qui se font vacciner volontairement devraient être puni·e·s ou si le gouvernement devrait réglementer les entreprises qui achètent les données.

*Eduardo Belinchon de la Banda,
Guillaume Stern
Participants Policy Kitchen*

5.3 Éthique et légal

Protection juridique de l'individu contre les abus

La protection des données est un défi central lorsqu'il s'agit de données de santé personnelles. Aux yeux de nombreux participant·e·s, le niveau est largement insuffisant aujourd'hui : «Nos lois sur la protection des données viennent d'une autre époque. Malheureusement, la loi est très en retard. De nouvelles impulsions sont nécessaires de toute urgence », a déclaré une juriste. Le législateur a le devoir de protéger adéquatement les individus contre les abus et la discrimination qui en résulte. Un autre participant a déclaré : «Il ne s'agit pas seulement de protéger la *privacy* de ces données mais parfois de protéger la vie des personnes. Puisque ces données de santé peuvent également avoir des impacts sur la façon avec laquelle les personnes pourraient ensuite être ciblées par des attaques très précises». L'abus de données pourrait conduire à des discriminations, p. ex. sur le marché du travail.⁴⁵ En particulier, la capacité d'utiliser les données génomiques pour prédire plus efficacement les futures prédispositions à la maladie a suscité des craintes chez certains participant·e·s. Par conséquent, ils·elles leur demandent une protection des données adéquate. Certain·e·s ont aussi exprimé leur peur d'un scénario futur dans lequel les gens pourraient être amenés à commercialiser leurs données personnelles de santé en l'absence de conditions-cadre juridique claires.⁴⁶

«Nos lois sur la protection des données viennent d'une autre époque.» - Participante PoliTisch

Mais contre qui ces données de santé sensibles et personnelles doivent-elles être protégées ? Dans les visions développées dans le cadre du format Policy Kitchen, l'utilisation commerciale des données par les entreprises technologiques, les assureurs et les entreprises pharmaceutiques a particulièrement été pointée du doigt.⁴⁷ Dans ce contexte, divers participant·e·s ont dénoncé que certains acteur·rice·s qui sont actifs hors du domaine traditionnel clinique bénéficient d'un flou juridique ambiant. Par exemple, «des entreprises comme Google [ou] Apple ne sont pas du tout réglementées», alors que certains acteur·rice·s privé·e·s du système de santé suisse sont soumis à des lois

beaucoup plus strictes. Dans le même temps, la collecte et l'utilisation des données de santé par l'État ont également été commentées avec beaucoup de scepticisme. Par exemple, certain·e·s participant·e·s ont mis en garde contre le risque d'un État de surveillance discriminatoire, qui, grâce à un meilleur accès aux données de santé, et en particulier aux données génomiques, pourrait imposer à l'avenir des restrictions à la liberté.⁴⁸

Manque de contrôle quant à l'utilisation des données de santé

Le contrôle des données personnelles de santé a également été perçu comme un défi. Les droits sur les données devraient être clarifiés et un cadre juridique être développé.⁴⁹ À ce sujet, un participant a critiqué le concept de propriété des données : «Il s'agit de droits sur les données. J'ai droit à toutes les données qui me concernent, [...] en tant qu'individu et en tant que citoyen. Et puis je me rends compte que cette réflexion n'est pas encore là. [...] Nous ne pensons pas en termes de droits sur les données. Nous ne pensons qu'à la protection des données.» Un point particulièrement controversé de la discussion était le consentement général. Celui-ci est largement utilisé dans la recherche en Suisse aujourd'hui. Les personnes traitées à l'hôpital peuvent ainsi consentir à une utilisation ultérieure de leurs données et échantillons pour des projets de recherche. Certain·e·s considéraient cette pratique comme un développement positif pour la science des données moderne. Il permet aux chercheurs d'accéder à une quantité importante de données cliniques. D'autres ont critiqué le fait qu'un retrait ultérieur du consentement à l'utilisation des données n'est guère possible pour les patient·e·s. Un participant a décrit le consentement général comme un «chèque en blanc», un autre l'a même qualifié de «mépris pour l'autodétermination et le contrôle».

5.4 Financier

Financement de systèmes et infrastructures techniques

D'un point de vue économique, plusieurs participant·e·s à l'étude ont vu le financement des systèmes techniques pour l'utilisation et l'échange de données de santé comme un défi non résolu. Le dossier électronique du patient (DEP) a été cité à plusieurs reprises comme un excellent exemple à cet égard. Ce dernier ne fonctionnerait pas correctement aujourd'hui parce que les ressources financières allouées sont

insuffisantes et la stratégie de financement non durable : «En ce qui concerne la technologie, cela pourrait être résolu si la volonté y était. Ce ne serait pas un tel problème. La question est simplement de savoir qui le veut et qui le paie.» Aux yeux de nombreux·euses participant·e·s, le même problème s'applique à d'autres infrastructures qui sont nécessaires pour faciliter la gestion future des données de santé par les différents acteur·rice·s en Suisse. La préparation des données à elle seule est un processus coûteux, comme l'a fait remarquer un scientifique : «Il faut un travail de préparation, de nettoyage [...] des données. [...] Cela coûte très cher.» Il faudrait investir beaucoup d'argent pour que les données puissent être utilisées à des fins de recherche. Un participant a également rappelé qu'il faut non seulement garder un œil sur les coûts de mise en place de nouvelles infrastructures, mais surtout sur ceux de leur entretien : «La question du financement [...] est très importante. Par exemple, si vous modifiez un système entier, vous ne devez pas penser au coût de la technologie, mais au coût du support pour les 20 années suivantes.»

Assurer la prospérité et l'innovation

La question du financement des systèmes et infrastructures techniques permettant l'utilisation et l'échange transfrontaliers de données de santé doit aussi être considérée du point de vue économique. La prospérité et la capacité à innover de la Suisse sont aussi liées à sa participation à de grands écosystèmes de données. «La Suisse est en fait trop petite pour faire du *Big Data*», a déclaré un scientifique. Et un autre a ajouté : «Pour certains domaines, nous avons besoin d'écosystèmes de données globaux. Nous sommes trop petits en ce qui concerne les données sur les patient·e·s ici dans ce pays. [Cela] s'applique à la recherche sur le cancer, par exemple, mais aussi à d'autres sujets.» La recherche en Suisse a besoin d'un accès à de grandes quantités de données de haute qualité. Avec un écosystème de données isolé et fragmenté, la Suisse risque toutefois de perdre le contact avec la pointe. Des infrastructures et des normes appropriées sont donc essentielles pour la Suisse en tant que pôle de recherche et d'innovation et doivent être financées de manière durable.

5.5 Technique

Normes et formats de données

Les participant·e·s à l'étude ont désigné le développement et l'utilisation de formats et de normes de données uniformes comme un défi technique central. Malgré les initiatives existantes, il n'y a pas encore de structures unifiées au niveau national ou international permettant un échange sans obstacle de données de santé entre les acteur·rice·s et les domaines selon les participant·e·s. Trop souvent, les données sont enfermées dans des silos. Les différences entre les hôpitaux de Suisse à elles seules posent problème : «On essaie de composer les données d'un hôpital A avec les données d'un hôpital B, eh bien on va être tout de suite confronté·e·s au problème [selon lequel] les informations ne représente pas la même chose», a expliqué un scientifique. Même les systèmes de gestion des données entre les différents services ne sont souvent pas compatibles. Dans ce contexte, les participant·e·s ont notamment souligné l'héritage plutôt lourd d'un système de santé hautement développé comme celui de la Suisse. Parce que beaucoup de structures existent déjà, l'innovation est plus difficile et plus coûteuse que dans «des pays qui n'ont pas 20 ans d'histoire et des systèmes qui ont 20 ans».

Quantité et qualité des données

Le volume de données augmentant de manière constante, est un défi majeur pour de nombreux·ses acteur·rice·s. C'est particulièrement vrai pour les petites organisations qui manquent de connaissances et de ressources pour traiter de grandes quantités de données de santé. «Il y a des avalanches de données qui sont enregistrées et personne ne sait vraiment ce qui leur arrive», a déclaré une représentante d'une organisation de patient·e·s. Dans le contexte clinique aussi, le traitement des données atteint parfois ses limites. Cela a un impact sur la qualité des données, comme l'a fait remarquer un scientifique : «Si nous examinons les données de routine dans les hôpitaux aujourd'hui, il n'y a pas grand-chose à faire avec. Vous ne pouvez pas utiliser les données telles qu'elles se présentent. Il faut investir dans les annotations [...] et la richesse de ces données».

Sécurité des données

Aux yeux de certain·e·s participant·e·s à l'étude, un risque technique est la sécurité de l'utilisation des données de santé et des nouvelles technologies numériques. Dans une vision Policy Kitchen dystopique, il est dit : «La base de données interne d'un hôpital de Bâle a été piratée récemment, provoquant une manipulation de données sur une plateforme d'IA utilisée pour traiter des patient·e·s. Par conséquent, des centaines de patient·e·s ont reçu le mauvais traitement, entraînant des complications graves et même des décès». ⁵⁰ Il est à craindre que des données de santé sensibles ne soient divulguées ou que des algorithmes ne soient piratés à l'avenir, exposant des individus ou des groupes entiers de la population au risque d'abus et de discrimination. D'autres participant·e·s à l'étude ont considéré ce danger comme moins important et ont évoqué la pratique courante dans la recherche d'anonymiser les données personnelles comme solution. De plus, les possibilités techniques de sécurisation des données grâce aux *privacy-preserving-technologies* sont déjà bien avancées. ●

Un piratage de données de santé centralisées serait à l'origine de l'épidémie de virus de la Covid-25 créé en laboratoire

Violation de données présumée à grande échelle, y compris d'informations omiques de santé depuis un «lac» centralisé de données générées personnellement possédant une cybersécurité inadéquate.

Les scientifiques soupçonnent l'épidémie de la Covid-25 d'être le résultat de la bio-ingénierie. La constitution génétique du virus indique qu'il n'a peut-être pas été produit naturellement. La société Badman Health Corporation, basée à Gotham, a été critiquée par des scientifiques au motif que leur vaccin contre ce nouveau virus n'aurait pas pu être créé dans un laps de temps aussi court. «Quelqu'un doit être derrière le piratage de 23andMe et d'autres bases de données génomiques nationales», explique le scientifique en chef Dr Robin. En outre, il affirme que Badman Corp. a utilisé cet immense jeu de données de santé générées personnellement pour identifier les vulnérabilités individuelles des personnes dans la société qui peuvent être ciblées pour des gains financiers ou pour des raisons de crime de haine. Il affirme que la société a créé ce virus avec un vaccin associé pour promouvoir ses objectifs machiavéliques.

Les personnes impliquées ne sauront jamais si elles ont été réellement ciblées parce qu'elles n'avaient aucun contrôle sur leurs données au départ. Le nombre de morts a franchi la barre des 20 millions hier et les conséquences économiques sont encore imprévisibles. Les ventes privées de l'antidote de Badman ont dépassé toutes les autres avancées médicales au cours des deux dernières décennies. La société vient de battre Huawei en tant que société à la croissance la plus rapide sur tous les marchés boursiers et est présentée dans Forbes.

La question que nous devrions tous nous poser est la suivante : comment en sommes-nous arrivés là ? Pourquoi n'avons-nous pas appris de la Covid-19 ? Il est clair que la démocratie numérique aurait dû être le sauveur

de notre monde, menant à de grandes avancées médicales et à la longévité pour tous. Mais le fait de ne pas laisser le contrôle des données personnelles aux personnes elles-mêmes a ouvert la porte à l'abus de cette technologie aux conséquences terrifiantes. La confiance des citoyen·ne·s dans leur gouvernement s'est érodée et est à un niveau historiquement bas. Les conséquences économiques d'une inégalité accrue dans la société en raison du prix élevé de l'antidote provoquent des troubles dans de nombreux pays. Ni les gouvernements nationaux ni les institutions internationales n'ont été en mesure de prescrire un large accès à l'antidote. Au cours des 2 dernières semaines, les mouvements citoyens ont commencé à faire campagne dans toutes les grandes villes du monde pour exiger le contrôle immédiat de toutes leurs informations personnelles en tant que droit de l'homme.

Il est intéressant de noter que l'Estonie, en tant que nation numérique, a moins souffert de l'épidémie actuelle, tandis que la Suisse arriérée a subi de terribles conséquences. Le ministre estonien de la Santé a exprimé sa sympathie à son homologue suisse et met à disposition un groupe de travail composé de personnes expérimentées pour aider à guider la transformation numérique suisse qui peut protéger contre de telles choses à l'avenir. Le ministre a ajouté qu'une stratégie cohérente en Suisse était nécessaire, qui allait au-delà des données de santé et incluait tous les services gouvernementaux menant à l'adoption d'un identifiant numérique unique avec une transaction d'informations contrôlée par blockchain qui met les gens dans le contrôle de leurs propres données. Ce système permettrait également de tirer parti des avantages positifs de l'info-technologie et de la biotechnologie sans le risque des activités présumées de Badman Corporation. Espérons qu'il n'est pas trop tard.

*Niculin Detreköy et Andy Bushell
Participants Policy Kitchen*

Défis et risques

Politique :



- Absence de vision de politique étrangère en matière de santé en raison d'un manque de coopération dans un paysage d'acteur·ice·s complexe et fragmenté
- Manque d'accord concernant l'utilisation et l'échange de données de santé au niveau mondial en raison de systèmes de valeurs divergents

Sociétal :



- Manque de compétences numériques et en matière de santé (health data literacy) et méconnaissance de la valeur ajoutée des données de santé pour la santé publique
- Diminution de la confiance dans l'utilisation des données et des nouvelles technologies en raison d'une complexité croissante et d'un manque de transparence

Éthico-juridique :



- Lois de protection des données dépassées et risque associé d'abus et de discrimination
- Absence d'ancrage juridique des droits individuels aux données et contrôle individuel insuffisant sur les données de santé personnelles

Financier :



- Financement insuffisant des systèmes techniques et des infrastructures de données pour l'utilisation et l'échange transfrontaliers de données de santé
- Menace d'une dégradation de la capacité de recherche et d'innovation suisse en raison de conditions-cadres incertaines pour l'échange transfrontalier de données

Technique :



- Un manque d'infrastructures de données unifiées et de normes pour l'échange national et international de données de santé sans obstacle
- Qualité variable des données et augmentation de la quantité de données
- Risque d'utilisation abusive et de discrimination des données de santé en raison d'une sécurité des données insuffisante

6. Recommandations d'action pour une meilleure gouvernance des données de santé

«Je pense que ce qu'il faudra qu'on fasse, c'est un autre contrat social.» -
Participante PoliTisch

Dans ce chapitre, nous présentons 12 recommandations d'action pour une meilleure gouvernance des données de santé sur le plan national et transfrontalier. Elles se basent sur l'analyse des données issues du processus participatif. Les solutions et visions proposées par les acteur·rice·s sélectionné·e·s et les citoyen·ne·s intéressé·e·s face aux défis et risques précédemment identifiés se classent selon les dimensions de gouvernance qui font office de fil rouge dans notre analyse: politique, sociale, éthico-juridique, financière, technique. L'analyse est étayée par des citations.

De cette analyse deux à trois recommandations d'action émergent pour chaque dimension de gouvernance, que nous replaçons dans le contexte de la politique actuelle de la santé et des affaires étrangères de la Suisse. L'analyse s'appuie également sur les

enseignements tirés du *mapping* du potentiel des données de santé pour les quatre domaines d'action et groupes d'acteur·rice·s identifiés ainsi que du statu quo de la gouvernance des données de santé décrit précédemment. Les recommandations d'action s'adressent principalement à la Confédération et aux cantons. La politique suisse doit jouer un rôle moteur dans l'amélioration des conditions-cadres de l'utilisation des données de santé. Le *mapping* et l'analyse de nos formats montrent également que la mise en œuvre réussie de la gouvernance des données de santé dépend de l'interaction de tous les acteur·rice·s concerné·e·s. En ce sens, les principaux·ales acteur·rice·s (voir le *mapping* au chapitre 3) qui devraient avoir la responsabilité principale de les mettre en œuvre, ont été identifié·e·s pour chaque mesure recommandée. Il est également précisé si les recommandations d'action concernent l'utilisation nationale ou transfrontalière (régional ou mondial) des données de santé.

6.1 Politique

Il est clair pour les participant·e·s que davantage d'échanges entre la Confédération et les autres acteur·rice·s impliqué·e·s dans la politique de santé en Suisse sont nécessaires afin de contrer la fragmentation au niveau politique. Le dialogue politique est crucial pour trouver un consensus au niveau national sur l'utilisation des données de santé : «Il faut un conglomérat de toutes les parties prenantes et un Office fédéral de la santé publique très fort», a déclaré un participant. En ce qui concerne la Politique étrangère en matière de santé (PES) et les autres stratégies de politique de santé de la Confédération, plusieurs participant·e·s à l'étude ont appelé à plus de transparence dans le processus de consultation et étaient d'avis qu'«il doit y avoir un certain consensus derrière la politique étrangère». D'après les participant·e·s ce ne serait souvent pas le cas. Une meilleure coordination politique en Suisse est nécessaire pour qu'un positionnement plus clair et une plus grande implication dans la coopération internationale soit possible à l'avenir.

Les différences de cultures et de valeurs au niveau multilatéral concernant l'utilisation des données de santé, en revanche, posent davantage de problèmes et ne peuvent pas être facilement résolues. De nombreux participant·e·s ont donc suggéré de travailler plus étroitement avec des partenaires partageant les mêmes valeurs afin

de contribuer progressivement à une gouvernance internationale : «Je pense que voilà, l'idéal est d'avoir une gouvernance globale [...] Mais parfois il faut aussi être pragmatique et commencer à travailler avec les pays ou des acteurs un peu aux vues similaires.» Au niveau régional, l'UE est le partenaire le plus important de la Suisse. La coopération avec elle semble judicieuse, en particulier sur le plan juridique (voir 6.4). Un lien plus fort avec l'écosystème des données de santé de l'UE est également crucial pour les entreprises et le domaine de la recherche : «L'UE [veut] créer un marché unique des données afin de permettre à ses États membres de générer une valeur ajoutée. [...] Nous devrions vraiment regarder de très près comment nous pourrions y participer», a déclaré un participant. La question à laquelle il faut répondre est donc : «Comment arriver en Europe ? Et comment faire entrer l'Europe en Suisse ?», comme l'a dit un participant.

«Il faut un conglomérat de toutes les parties prenantes et un Office fédéral de la santé publique très fort» - Participant PoliTisch

Dans le même temps, la Suisse, en tant qu'État hôte de nombreuses organisations internationales du secteur de la santé, devrait s'engager pour un «multilatéralisme renforcé». Un rôle particulier est attribué à la Genève internationale. Elle pourrait devenir un centre mondial de gouvernance des données de santé, du fait de la forte densité d'acteur·rice·s et de plateformes qu'elle accueille : «Il y a vraiment une concentration d'acteurs qui s'intéressent à ces questions, comment faire avancer le bien-être de la population dans le monde.» Une vision Policy Kitchen suggère p. ex. que la Suisse agisse en tant que pays hôte d'une alliance internationale de données sur la santé numérique. D'après les participant·e·s, cette alliance pourrait poser un «cadre mondial pour le partage et l'accès aux données de santé générées personnellement»⁵¹ et - à l'instar du Forum économique mondial (FEM) - organiser régulièrement des sommets en Suisse.

International Future Times**26 août 2030****Le sommet Fair Data Alliance réunit les principales parties prenantes à Davos**

La Suisse convoque l'Alliance internationale des données sur la santé en ligne à Davos, tirant pleinement parti de son potentiel de transformation numérique. Les parties prenantes du monde entier s'accordent sur un cadre mondial de partage des données et d'accès aux données de cybersanté générées personnellement.

La cinquième assemblée annuelle de l'E-Health Data Alliance aura lieu la semaine prochaine à Davos. Les commentateur·rice·s s'attendent à ce que des progrès considérables soient accomplis en ce qui concerne le renforcement de la coopération internationale.

Les dirigeant·e·s discuteront de la mise en place d'un pool mondial de données de santé générées personnellement pour favoriser la recherche internationale en santé publique en s'engageant à partager des données locales. Ils discuteront également de la mise en place d'un cadre de gouvernance mondiale définissant l'accès et l'utilisation équitables des données ainsi que la définition de normes de données communes.

Des signaux particulièrement prometteurs ont été rapportés par le président du groupe de travail sur la

cybersécurité, trouvant un consensus sur les normes techniques applicables pour une infrastructure informatique robuste. «Après une impasse de plusieurs mois, nous avons finalement pu nous mettre d'accord sur les conditions générales», a déclaré Jiao Bista, soulagé. «Je suis reconnaissant de la flexibilité de toutes les parties prenantes pour aboutir à ce consensus.» C'était la dernière question restante car le cadre de gouvernance n'a pas pu être adopté lors du sommet de l'année dernière.

L'ancien Premier ministre fédéral suisse Reto Köppli est nommé nouveau président de l'alliance en raison de son succès déjà démontré dans la direction de la mise en œuvre du réseau suisse de données de santé numériques et dans la direction des efforts de coordination mondiale avec les pays voisins.

Un consortium de recherche international soutenu par l'OMS se verra accorder un accès contrôlé aux données dans le but d'effectuer des recherches mondiales pour développer des outils pouvant se concentrer sur la prévention de futures pandémies.

*Nathalie Stieger et Claus Gawel,
Participant·e·s Policy Kitchen*

Recommandations d'action**1. Promotion d'un processus de consultation inclusif en Suisse pour une vision de politique étrangère en matière de santé largement soutenue**

Un processus de consultation inclusif sur l'utilisation des données de santé et le futur écosystème suisse des données de santé impliquant tou·te·s les acteur·rice·s concerné·e·s du système de santé, en particulier les citoyen·ne·s et les patient·e·s, doit être soutenu. Pour que les objectifs fixés par la Politique extérieure suisse en matière de

santé (PES) en matière de gouvernance et de données de santé, ainsi que d'autres stratégies de politiques étrangères et de santé décrit au chapitre 4 puissent être réalisées, un dialogue institutionnalisé avec toutes les actrices doit être mis en place.

Niveau de gouvernance : national

Lead : Confédération

2. Coopération internationale renforcée avec des partenaires like-minded et intégration de l'écosystème des données de santé de l'UE

La Suisse devrait renforcer sa coopération avec des partenaires partageant les mêmes valeurs. Comme déjà recommandé dans une étude du foraus en septembre 2020⁵², la Suisse devrait intégrer l'écosystème de l'UE des données de santé, qui est actuellement en train d'être mis en place et qui devrait rendre les données de santé échangeables et utilisables au niveau de l'UE à des fins de recherche et médicales. Ce projet est coordonné par le *eHealth Network*, dont la Suisse était également membre jusqu'en 2018. L'adoption d'un code de l'UE sur le traitement des données à caractère personnel dans le secteur de la santé est également prévue pour réglementer et simplifier l'échange et l'utilisation des données de santé entre les États membres de l'UE.⁵³ En outre, des travaux sont actuellement en cours à Bruxelles sur la nouvelle législation de l'UE relative aux services numériques et aux plateformes en ligne.⁵⁴ Les deux projets façonneront l'utilisation future des données de santé au niveau de l'UE et auront également des conséquences indirectes pour la Suisse. La Suisse ferait bien de s'efforcer à une conformité avec ces nouvelles normes et d'intégrer des organisations et initiatives de l'UE telles que le *eHealth Network*. Cependant, en raison des blocages existants entre la Suisse et l'UE sur la question institutionnelle, ce dossier est actuellement bloqué politiquement.⁵⁵ Les avantages d'un écosystème commun de données de santé devraient être davantage intégrés dans les discussions touchant aux relations Suisse-UE.

Niveau de gouvernance : Transfrontalier (régional)

Lead : Confédération

3. Promotion de la Genève internationale en tant que centre de gouvernance des données de santé et appui aux initiatives liées

La Suisse devrait encore renforcer son rôle de pays hôte d'importantes organisations internationales du domaine de la santé et positionner la Genève internationale comme pôle central des discussions multilatérales liées à la numérisation et aux nouvelles technologies dans le domaine de la santé.⁵⁶ Le soutien politique et financier des initiatives et des plateformes liées à ces thématiques est aussi nécessaire à l'avenir pour que Genève devienne le pôle mondial de gouvernance des données de santé. Aujourd'hui déjà, la Confédération s'engage en faveur d'un échange d'expertise entre le domaine de la science et la diplomatie sur les enjeux de la numérisation avec son soutien pour la fondation *Geneva Science and Diplomacy Anticipator* (GESDA). En outre, l'initiative *International Digital Health & AI Research Collaborative* (I-DAIR), basée à Genève, oeuvre activement pour une utilisation inclusive, équitable et responsable des données de santé et des technologies basées sur l'IA et vise à servir de plateforme pour la collaboration internationale dans la recherche sur la santé numérique.⁵⁷

Niveau de gouvernance : transfrontalier (mondial)

Lead : Confédération et canton de Genève; écoles supérieures et institutions de recherche; organisations internationales; fondations; organisations de la société civile; entreprises «Tech»; industrie des sciences de la vie.

6.2 Sociétal

Les citoyen·ne·s et les patient·e·s doivent être amené·e·s à pouvoir utiliser et gérer leurs données de santé personnelles. C'était l'une des demandes les plus fréquentes des participant·e·s à l'étude. Les compétences numériques et en matière de santé (*health data literacy*) au sein de la population devraient être renforcées par des campagnes de sensibilisation organisées par l'État en coopération avec d'autres acteur·rice·s du secteur de la santé.⁵⁸ De plus, un dialogue approfondi entre toutes les parties prenantes et la société civile est requis afin que les citoyen·ne·s aient une meilleure compréhension de ce qui se passe avec leurs données à l'avenir : «Dans le cadre d'une gouvernance, il est très important que la capacité de jugement soit renforcée à tous

les niveaux de la société, en politique, dans le dialogue sociétal, et chez les patient·e·s. Et là, nous avons encore du chemin à faire», a déclaré une participante.

Un tel dialogue approfondi avec la population sert non seulement à éduquer et à promouvoir la compétence numérique, mais constitue également un moyen important de renforcer la confiance. La confiance dans les technologies numériques et dans le partage des données personnelles de santé a diminué ces dernières années et devrait maintenant être rétablie. Cela nécessite l'établissement d'un nouveau contrat social, comme le suggère un scientifique : «Les pays qui sont performants, c'est des pays où les populations ont confiance dans les politiques et dans les données. Donc je pense que ce qu'il faudra qu'on fasse, c'est un autre contrat social et pour moi ça revient vers la gouvernance qui est un acte politique.» Une discussion publique et médiatique plus positive sur l'utilisation des données de santé pourrait également contribuer à rétablir la confiance perdue. Certain·e·s participant·e·s ont appelé à un nouveau cadrage du sujet dans la discussion publique, moins axé sur les risques et plus centré sur le potentiel des données de santé et des nouvelles technologies. Parce que ce dernier irait actuellement uniquement dans le sens de «l'argument de la confidentialité des données [...]».

Les participant·e·s à l'étude ont également envisagé des moyens novateurs permettant aux citoyen·ne·s de jouer un rôle plus actif dans l'utilisation des données sur la santé. Diverses plateformes participatives pour l'échange de données de santé ont été présentées sous forme de visions Policy Kitchen. Certaines d'entre elles présentaient des bases de données décentralisées dans lesquelles des particuliers pourraient partager des données de santé générées personnellement, p. ex. pour la recherche de nouveaux vaccins.⁵⁹ Une vision envisageait également la possibilité de ne donner accès qu'à des chercheurs·euses certifié·e·s à des *pools* de données afin de minimiser le risque d'abus.⁶⁰ Ce type de plateforme pourrait être particulièrement important pour le domaine de la recherche et le traitement des maladies rares dans un contexte transfrontalier, comme l'a souligné un chercheur : «Si j'ai une maladie rare, alors [je] veux me mettre en réseau avec tou·te·s les patient·e·s qui ont la même maladie». Grâce à sa culture démocratique, la Suisse pourrait jouer un rôle de premier plan au niveau international dans

la création de telles plateformes : «La société civile, les structures démocratiques présentent une opportunité, [...] c'est là qu'intervient toute la science citoyenne, pas seulement la recherche, mais les citoyen·ne·s comme des scientifiques qui peuvent également apporter une contribution avec leurs données.» À titre d'exemples positifs, divers participant·e·s ont évoqué les coopératives de partage de données existantes en Suisse sur lesquelles les citoyen·ne·s peuvent gérer eux-mêmes leurs données de santé.⁶¹ Avec de tels modèles, la Suisse pourrait «promouvoir la démocratisation de l'économie des données personnelles [...] sur la base de la confiance [et] de l'idéal démocratique et coopératif».

International Future Times

26 août 2020

Échange de connaissances innovantes sur la santé à portée de main

Une application mobile vous permettant de contrôler vos données de santé générées personnellement, de rencontrer le bon médecin et de vous connecter avec des personnes ayant des conditions similaires.

Une application mobile a été développée pour que chaque citoyen puisse donner son consentement à ses données de santé générées personnellement lorsqu'il visite des professionnel·le·s de santé. Cette application étant interopérable entre les établissements médicaux, les établissements spécialisés, les cantons (en Suisse) et les pays, ils n'ont pas à expliquer leurs antécédents médicaux à chaque fois qu'ils consultent un nouveau professionnel de santé. Ceci est particulièrement utile car les patient·e·s n'ont souvent pas les connaissances scientifiques nécessaires pour décrire leur état de santé.

L'application est capable de «jumeler» le bon médecin pour traiter la condition spécifique du·de la patient·e, ce qui contribuera à réduire les coûts de santé et à éviter les abus. Cette fonction de «jumelage» peut être étendue à la mise en relation des utilisateur·rice·s avec des patient·e·s souffrant de pathologies similaires, créant ainsi une communauté qui dispose d'un immense vivier de connaissances à partager entre

eux·elles et à se soutenir mutuellement du diagnostic au traitement et aux soins. Cela pourrait être particulièrement utile pour les patient·e·s souffrant de maladies rares.

Lorsque leurs médecins seront informés des traitements nouvellement approuvés ciblant leurs conditions médicales (en cas de maladies rares et de cancer), les patient·e·s bénéficieront d'une téléconsultation sur l'application avec leur médecin pour voir s'ils aimeraient aller de l'avant avec un tel traitement.

Les données et flux téléchargés sont sécurisés et contrôlés. Il y aura l'adhésion du gouvernement, des institutions médicales et des compagnies d'assurance. Chaque utilisateur·rice·s aura la possibilité de contrôler et de limiter l'accès à son dossier médical et ses données de santé personnelles. Nous avons une vidéo qui explique comment utiliser cette application et recherchons nos champions qui parcourront les villes et les villages pour vous aider avec cette application. Cliquez ici pour la télécharger aujourd'hui!

Peiling Yap, Selina Marti, Patrick Meier, Participant·e·s Policy Kitchen

Recommandations d'action :

1. Promotion de compétences numériques et en matière de santé (health data literacy) par des programmes éducatifs, des campagnes d'information et un dialogue institutionnalisé avec la population

La compétence numérique et en matière de santé - comprise comme la capacité de comprendre, de collecter, de gérer et d'utiliser des données sur la santé⁶² - devrait être améliorée grâce à des programmes éducatifs et des campagnes d'information de la Confédération et des cantons. Une requête parlementaire dans ce sens demandant une campagne de compétence numérique a été adressée au Conseil fédéral en septembre 2020.⁶³ L'utilisation des technologies numériques doit être expliquée de manière transparente et compréhensible. En outre, la valeur ajoutée des données de santé pour améliorer la santé personnelle et publique doit être montrée et perçue davantage. Pour ceci, on pourrait, p. ex. s'inspirer des campagnes de dons du sang. Dans le même temps, un dialogue régulier et institutionnalisé avec la population est incontournable afin de créer la confiance en l'utilisation des données de santé et de garantir qu'en particulier les groupes plus âgés ou ayant moins d'aptitudes numériques ne sont pas exclus.⁶⁴ La création d'une plateforme de discussion participative permettant aux citoyen·ne·s d'échanger des idées avec des expert·e·s pourrait être envisagée. Nos dialogues et ateliers menés avec les acteur·rice·s sélectionné·e·s et les citoyen·ne·s intéressé·e·s ont montré qu'un tel échange est d'un grand intérêt de part et d'autre.

Niveau de gouvernance : National

Lead : Confédération et cantons; organisations de la société civile; initiatives; fondations

2. Mise en place d'un écosystème démocratique de données de santé par la promotion de plateformes participatives pour une utilisation des données de santé centrée sur les citoyen·ne·s

Un écosystème de données démocratique est nécessaire pour que les individus acquièrent davantage de droits et de contrôle sur leurs données personnelles de santé. Les plateformes participatives sont un élément important pour promouvoir un rôle plus actif des

citoyen·ne·s dans l'usage de leurs données de santé. Le développement de telles plateformes suit la tendance actuelle dans le système de santé, qui s'éloigne progressivement d'un modèle réactif de traitement des maladies vers un modèle plus proactif de prévention, où «la frontière entre santé, mode de vie et maladie, prévention et thérapie [...] devient de plus en plus perméable».⁶⁵ Alors que des projets pilotes devaient être développés et financés au niveau suisse, il est souhaitable de garantir que ces plateformes axées sur les citoyen·ne·s soient également fonctionnelles au-delà des frontières et puissent communiquer avec des initiatives similaires à l'étranger. Parallèlement, des alternatives analogues sont importantes pour éviter la discrimination à l'encontre des couches de la population possédant moins d'aptitudes ou d'intérêt pour la chose numérique.

Niveau de gouvernance : National, à plus long terme également transfrontalier

Lead : Confédération et cantons

6.3 Éthique et juridique

De l'avis de divers participant·e·s à l'étude, une base juridique améliorée, plus uniforme et plus claire est nécessaire pour garantir une protection adéquate des citoyen·ne·s contre l'utilisation abusive des données et la discrimination qui en résulte. De nombreuses lois ne sont plus à jour et sont à la traîne du progrès technologique. Dans ce contexte, les droits sur les données personnelles et donc le contrôle sur les données de santé devraient également être défini juridiquement, comme l'ont exigé plusieurs participant·e·s : «Fondamentalement [...] j'ai droit en tant que personne à toutes les données qui me concernent d'une manière ou d'une autre. Point final. *My Data*», a déclaré un expert. En ce qui concerne la protection des données, le RGPD de l'UE est considéré comme une ligne directrice. La coopération réglementaire avec l'UE est importante pour la Suisse : «Si nous parlons de données et d'intelligence artificielle, l'Europe n'est pas le moteur de l'innovation dans le monde, mais c'est certainement le moteur de la réglementation dans le monde [...] et se diriger vers l'Europe serait certainement utile».

Une forte orientation éthico-juridique vers l'UE est non seulement importante du point de vue de la protection des données, mais aussi

d'un intérêt vital pour l'économie et le domaine de la recherche en Suisse. Un chercheur a notamment souligné l'importance de la sécurité juridique : «Il est essentiel que nous ayons un ancrage, un cadre juridique qui nous permette d'échanger des données de haute qualité avec des partenaires de confiance d'une manière juridiquement fiable. Parce qu'en tant que petit pays, je dois compter sur l'intégration dans un réseau.»

La grande majorité des participant·e·s à l'étude voient également la nécessité d'une gouvernance des données de santé juridiquement contraignante au niveau mondial. «Le fonctionnement de l'économie mondiale des données appelle à une gouvernance mondiale sur certaines questions», a déclaré une représentante du secteur privé. L'objectif d'une contribution à un cadre juridique international pour le traitement réglementé des données de santé que la Suisse s'est fixé dans le cadre de sa Politique extérieure étrangère en matière de santé (PES) a été approuvé par les participant·e·s. Etant donnée les différents systèmes de valeurs et cultures (cf. 5.1), il y a des doutes sur la faisabilité d'une gouvernance mondiale des données de santé juridiquement contraignante. De nouveaux traités et mécanismes internationaux ne sont pas nécessaires dans tous les cas, ni immédiatement : «Il existe plus d'un millier de mécanismes mondiaux de coopération numérique [...]. Il est donc aussi naïf de croire que tout part de zéro», a déclaré un participant travaillant dans la Genève internationale. Au contraire, il est important pour la Suisse de renforcer le multilatéralisme de manière ciblée (voir 6.1) et de participer à l'élaboration de normes et standards éthico-juridiques internationaux.

Recommandations d'action :

1. Uniformisation de la législation nationale et cantonale touchant à l'utilisation des données de santé et garantie des droits individuels relatifs aux données

Afin de garantir un niveau de protection des données adéquat, la législation sur la protection des données ayant attiré au stockage, à la fourniture, à la transmission et à l'utilisation des données de santé devrait continuellement être adaptée au progrès technologique, comme ce fut p.ex. le cas ces dernières années avec la révision de

la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine.⁶⁶ Comme expliqué au chapitre 4 - et également mentionné par divers participant·e·s à l'étude - la législation sur le traitement des données de santé au niveau national est actuellement complexe et fragmentée. Par conséquent, une uniformisation de la législation actuelle devrait être considérée. Même si les lois existantes sur la protection des données réglementent l'utilisation des données personnelles par des tiers, la question du contrôle et des droits sur les données de santé n'a été pleinement élucidée ni en Suisse ni au niveau international. La possibilité d'un ancrage de l'autodétermination informationnelle - c'est-à-dire les droits individuels relatifs aux données - comme droit fondamental dans la législation devrait être examinée. Un nouveau débat sur le consentement général critiqué à plusieurs reprises pourrait lancer la discussion à ce sujet. Le concept de pratique harmonisée publié par l'Académie suisse des sciences médicales en 2019 a été critiqué pour le fait qu'il ne respecterait «que partiellement» les droits des patient·e·s.⁶⁷ Des options de retrait du consentement devraient également être discutées pour permettre aux individus de révoquer en permanence leur consentement à l'utilisation de leurs données stockées électroniquement ou de retirer l'accès à leurs données pour certain·e·s acteur·rice·s.

Niveau de gouvernance : National

Lead : Confédération et cantons

2. Garantie et adaptation continue de la législation sur la protection des données en Suisse par la mise en conformité avec les principales législations régionales et internationales ainsi que l'adaptation permanente au progrès technologique

Avec le RGPD, l'UE a créé un cadre juridique mondial de premier plan dans le domaine de la protection des données. Pour sa part, la Suisse a veillé à une adaptation adéquate par la révision de la loi fédérale sur la protection des données. Cependant, la législation de l'UE n'est pas statique et de nouvelles réformes législatives sont à prévoir. À l'avenir, la Suisse devrait donc - également d'un point de vue économique - veiller à ce que la législation continue à être conforme aux principales normes et directives européennes telles que le RGPD.

Niveau de gouvernance : Transfrontalier (régional)

Lead : Confédération

3. Participation à l'élaboration d'un cadre juridique pour l'utilisation des données de santé au niveau multilatéral

Au niveau multilatéral, il existe actuellement des considérations pour une *international health data regulation*⁶⁸ sous la forme d'un traité international négocié dans le cadre de l'OMS (voir 4.4). Des réglementations contraignantes similaires existent déjà dans le domaine de la lutte antitabac (Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac) et dans la lutte contre les maladies transfrontalières (Règlement sanitaire international).⁶⁹ Avec un tel traité, l'OMS souhaite réglementer l'utilisation transfrontalière des données de santé et assurer un échange équitable, responsable et inclusif des données de santé au sein de la communauté internationale.⁷⁰ Dans sa Stratégie de politique extérieure numérique 2021–2024, le Conseil fédéral se montre sceptique quant à «l'idée de créer un dispositif juridique mondial destiné à réglementer l'espace numérique»⁷¹. Cependant, il prône également «l'instauration de processus et de structures permettant au plus grand nombre de pays possible de faire entendre leur voix»⁷². En ce sens, la Suisse devrait soutenir cet accord-cadre contraignant envisagé par l'OMS.

Niveau de gouvernance : Transfrontalier (mondial)

Lead : Confédération

6.4 Financier

Lorsqu'il s'agit de financer la mise en place et la maintenance des infrastructures nationales de données, de nombreux·euses participant·e·s à l'étude considèrent que l'État en particulier a la responsabilité principale. La Confédération et les cantons devraient jouer un rôle clé dans la mise en œuvre de plateformes et d'initiatives nationales pour l'utilisation et l'échange de données de santé – comme c'est déjà le cas avec le DEP. Des investissements plus conséquents devraient être effectués à l'avenir. Dans l'ensemble, les participant·e·s à l'étude restent néanmoins vagues sur la question de la responsabilité financière et des solutions spécifiques ne sont pas proposées. La question de savoir qui devrait payer quels montants

pour les infrastructures nécessaires reste largement sans réponse. C'est précisément cette question qui doit être clarifiée non seulement du point de vue de la politique de santé, mais aussi du point de vue économique. Les participant·e·s à l'étude ont souligné à maintes reprises la position de premier plan qu'occupe la Suisse en tant que pôle mondial de recherche et développement : « Nous avons [...] toutes les meilleures universités en matière d'IA, de données et de santé, nous avons le Center for Digital Trust à l'EPFL, nous avons les entreprises pharmaceutiques qui sont parmi les leaders mondiaux, nous avons un système de santé sans pareil ». Pour que cela reste ainsi, les participant·e·s sont unanimes quant à la nécessité de conditions-cadre financière appropriées. À l'avenir, la Suisse devrait investir davantage dans le développement de solutions implémentables à grande échelle et de *best practices*. Le développement de l'application SwissCovid est cité à plusieurs reprises comme un excellent exemple du savoir-faire suisse en la matière.

Recommandations d'action :

1. Financement durable d'infrastructures de données techniques permettant l'échange et l'utilisation des données de santé

La Confédération et les cantons investissent actuellement relativement peu dans les infrastructures de données en Suisse. Selon la législation en vigueur, la Confédération fournit un maximum de 30 millions de francs pour la construction de l'infrastructure du dossier électronique du patient (DEP), dont 26,6 millions de francs ont déjà été investis.⁷³ Dès que ce montant est épuisé, les opérateurs appelés communautés de référence devraient supporter elles-mêmes les coûts structurels, par exemple en exigeant des frais auprès des établissements de santé participant·e·s.⁷⁴ Il reste à se demander si les ressources financières mises à disposition sont suffisantes pour l'utilisation d'un DEP fonctionnel, durable et efficace. La Confédération et les cantons devraient donc accroître leur soutien financier aux plateformes et initiatives nationales qui facilitent l'utilisation et l'échange des données de santé. La question de savoir quelles infrastructures de données supplémentaires sont nécessaires devrait être clarifiée avec les acteur·rice·s impliqué·e·s. Une association de ces acteur·rice·s au financement d'initiatives

soutenues par la Confédération et les cantons devrait également être étudiée au cas par cas.

Niveau de gouvernance : National

Lead : Confédération et cantons

2. Promotion de la Suisse en tant que pôle de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé numérique

Afin de renforcer le pôle de recherche et d'innovation suisse, les domaines de la recherche et du développement dans le domaine de la santé numérique devraient bénéficier d'un soutien financier accru. Les programmes nationaux de recherche tels que le PNR 75 «Big Data» ou le PNR 77 «Transformation numérique» renforcent le savoir-faire en Suisse.⁷⁵ Lors du soutien de nouvelles technologies, approches, initiatives et plateformes, il est particulièrement important de se concentrer sur la mise à l'échelle, qui, selon certain·e·s participant·e·s à l'étude, n'est pas toujours suffisamment prise en compte. La mise à l'échelle et l'exportation des meilleures pratiques développées en Suisse sont essentielles pour assurer une promotion durable du pôle d'innovation suisse. L'intégration de programmes de recherche régionaux et internationaux est également importante. La Suisse devrait notamment s'efforcer de s'associer pleinement au niveau de l'UE à Horizon Europe, le «programme de financement de la recherche le plus vaste et le plus complet au monde»⁷⁶.

Niveau de gouvernance : National, transfrontalier (régional)

Lead : Confédération et cantons

6.5 Technique

Les participant·e·s à l'étude conviennent que des normes communes pour l'utilisation et l'échange des données de santé sont essentielles au niveau technique. Ils approuvent les infrastructures de données actuellement mises en place dans le domaine de la recherche, p. ex. dans le cadre du *Swiss Personalized Health Network* (SPHN), une initiative nationale financée par la Confédération ayant pour but de rendre les données de santé utilisables pour la recherche.⁷⁷ Néanmoins, lors de l'élaboration d'infrastructures et de normes techniques, il faut non seulement considérer le transfert de données

au niveau national, mais aussi au niveau international, comme l'a expliqué un participant : «Comment les données sur les médicaments, les données de vaccination, les données de laboratoire, etc. sont-elles standardisées et échangées ? Nous ne pourrions pas trouver de solutions suisses, c'est un problème mondial. [...] Parce que ce n'est que lorsque l'information est codée de manière commune qu'elle peut être agrégée et évaluée de manière efficace et utile. Cela signifie que nous devons entrer dans une sorte de normalisation internationale. La Suisse n'est pas si bonne ici, nous sommes bons en innovation, mais nous ne sommes pas bons pour appliquer les normes internationales». La normalisation des terminologies serait également utile selon les participant·e·s à l'étude : «La *Global Alliance for Genomics and Health* commence maintenant [un] peu à formaliser certaines choses dans le domaine de la génomique, mais je pense que cela devrait être abordé à un niveau beaucoup plus large. Je verrais une tâche importante pour les organismes de normalisation - que ce soit l'OMS ou une autre organisation - au moins d'établir une normalisation de la terminologie.»

En ce qui concerne le défi de la sécurité des données décrit au chapitre 5, il n'y a pas eu de propositions directes de solution de la part des participant·e·s. Certain·e·s ont mentionné de manière générale que des nouvelles opportunités se présentaient sur le plan technologique pour l'anonymisation des données. Une scientifique a exprimé l'espoir que «nous trouverons des possibilités techniques qui rendront la question du partage de données obsolète à certains égards ou à bien des égards, que cela n'aura plus d'importance parce que beaucoup de choses passeront par la préservation des *privacy preserving technologies*, et les modifications de points de données informatisées pour qu'une véritable anonymisation soit effectivement réalisée.»

Recommandations d'action :

1. **Élaboration, consolidation et application de normes techniques uniformes pour l'utilisation nationale et transfrontière des données de santé**

Il existe déjà des normes et des principes techniques qui sont également utilisés en Suisse. Un exemple sont les principes FAIR, selon lesquels les données doivent être trouvables, accessibles, interopérables et réutilisables.⁷⁸ L'application de ces principes est par exemple obligatoire pour les projets PNR du Fonds national suisse.⁷⁹ En outre, certaines organisations de normalisation telles que *Health Level 7, Integrating the Healthcare Enterprise*, la Commission électrotechnique internationale (CEI), l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou le groupe de travail AI4H OMS/UIT élaborent des normes pour l'utilisation des données de santé. En Suisse, le *Swiss Personalized Health Network (SPHN)* a également développé un cadre d'interopérabilité sémantique conçu pour garantir que les données cliniques peuvent être interprétées de manière cohérente par les machines et les humains - à travers les projets, les systèmes, les pays et dans le temps.⁸⁰ En dehors du domaine de la recherche, eHealth Suisse, le centre de compétence et de coordination de la Confédération et des cantons pour les projets de santé numérique, travaille également à la standardisation des pratiques autour de l'utilisation des données cliniques de santé. Au niveau international, des informations et des pratiques autour de l'utilisation des données de santé sont échangées entre eHealth Suisse et des partenaires d'autres pays dans le cadre du *Global Digital Health Partnership*.⁸¹ Cet échange est important pour l'uniformisation des normes techniques. De manière générale, la Suisse devrait continuer à plaider pour la poursuite du développement et l'adoption de normes internationales uniformes.

Niveau de gouvernance : National et transfrontalier

Lead : Confédération; établissements de santé publics et privés; professionnels de la santé; industrie des sciences de la vie; fournisseurs privés d'infrastructure des données

2. Amélioration de la sécurité des données en promouvant la recherche sur les nouvelles technologies de protection de la vie privée

Dans le domaine de la sécurité des données, des acteur·rice·s suisses comme le *Laboratory for Data Security* de l'EPFL jouent un rôle de premier plan dans le développement de technologies innovantes de protection de la vie privée, dites *privacy preserving technologies*. Un exemple est le chiffrement homomorphe.⁸² Il existe également des initiatives telles que la *Trust Valley Initiative*, qui travaille avec des entreprises et autres organisations dans le but de promouvoir la sécurité des données et de construire un écosystème local d'acteur·ice·s dans ce domaine en Suisse romande.⁸³ Des initiatives de ce type devraient être davantage promues pour que la Suisse reste un leader dans le domaine de la sécurité des données.

Niveau de gouvernance : National et transfrontalier

Lead : Confédération et cantons; écoles supérieures et institutions de recherche; entreprises «Tech» ●

Recommandations d'action

Politique :



- Promotion d'un processus de consultation inclusif en Suisse pour une vision de politique étrangère en matière de santé largement soutenue
- Coopération internationale renforcée avec des partenaires like-minded et intégration de l'écosystème des données de santé de l'UE
- Promotion de la Genève internationale en tant que centre de gouvernance des données de santé et appui aux initiatives liées

Sociétal :



- Promotion de compétences numériques et en matière de santé (health data literacy) par des programmes éducatifs, des campagnes d'information et un dialogue institutionnalisé avec la population
- Mise en place d'un écosystème démocratique de données de santé par la promotion de plateformes participatives pour une utilisation des données de santé centrée sur les citoyens

Éthico-juridique :



- Uniformisation de la législation nationale et cantonale touchant à l'utilisation des données de santé et garantie des droits individuels relatifs aux données
- Garantie et adaptation continue de la législation sur la protection des données en Suisse par la mise en conformité avec les principales législations régionales et internationales ainsi que l'adaptation permanente au progrès technologique
- Participation à l'élaboration d'un cadre juridique pour l'utilisation des données de santé au niveau multilatéral

Financier :



- Financement durable d'infrastructures de données techniques permettant l'échange et l'utilisation des données de santé
- Promotion de la Suisse en tant que pôle de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé numérique

Technique :



- Élaboration, consolidation et application de normes techniques uniformes pour l'utilisation nationale et transfrontière des données de santé
- Amélioration de la sécurité des données en promouvant la recherche sur les nouvelles technologies de protection de la vie privée

7. Synthèse

En période de polarisation géopolitique, la Suisse peut jouer un rôle important avec son engagement en faveur de la coopération numérique et contribuer à une utilisation réglée des données de santé.

L'évaluation de notre processus participatif national montre que des mesures doivent être prises rapidement dans le domaine de la gouvernance des données de santé. Ce n'est pas pour rien que le Conseil fédéral a renforcé son engagement dans le domaine de la numérisation et des données, et a défini la gouvernance comme un pilier central pour la Suisse en termes de politique étrangère et de politique de la santé. Des améliorations de la gouvernance des données de santé sont désormais nécessaires aux niveaux politique, sociétal, éthico-juridique, financier et technique.

Cela comprend le renforcement de la Genève internationale en tant que centre de la politique de santé mondiale et lieu de premier plan pour la gouvernance. En période de polarisation géopolitique, la Suisse peut jouer un rôle important avec son engagement en faveur de la coopération numérique au sein d'organisations multilatérales telles

que l'OMS et contribuer à une utilisation réglée des données de santé. Sur le plan régional, l'UE reste un point d'orientation central et un partenaire important pour la Suisse en tant que moteur réglementaire dans le domaine de la protection des données, de l'intelligence artificielle et des nouvelles technologies. La Suisse peut également bénéficier économiquement d'une connexion à l'écosystème des données de santé de l'UE et assurer sa place à la pointe des domaines de l'innovation, de la recherche et du développement.

Au niveau national, outre les mesures de la Confédération et des cantons, tous les autres acteur·rice·s de la politique de la santé, de la recherche, des services de santé et du secteur privé doivent également être impliqués. Les collaborations multipartites peuvent améliorer durablement l'utilisation des données de santé.

Un élément central doit être le dialogue avec les personnes les plus touchées : les citoyen·ne·s et les patient·e·s. Nous considérons la discussion actuelle sur les opportunités et les risques de la numérisation dans le système de santé dans le contexte de la crise de la Covid-19 comme une réelle opportunité à cet égard. La compréhension sociétale et la confiance dans l'utilisation des données de santé sont des conditions préalables essentielles à des solutions inclusives largement soutenues. Un dialogue intensifié avec les parties prenantes et la population peut contribuer à utiliser encore mieux le potentiel des données de santé et des nouvelles technologies pour la santé publique. ●

8. Glossaire

Acronyme	Nom
LDP	Loi fédérale sur la protection des données
LDEP	Loi fédérale sur le dossier électronique du patient
PES	Politique extérieure en matière de santé
UE	Union européenne
UIT	Union internationale des télécommunications
SPHN	<i>Swiss Personalised Health Network</i>
Groupe de travail AI4H OMS/UIT	Groupe de travail <i>Artificial Intelligence for Health</i> (AI4H) OMS/UIT
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH / sida
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
I-DAIR	<i>International Digital Health & AI Research Collaborative</i>
GESDA	<i>Geneva Science and Diplomacy Anticipator</i>

9. Équipe de projet et participant·e·s

Équipe de projet

foraus

Moritz Fegert, chargé de projet Int. Digital Health, foraus
 Niculin Detreköy, (ancien) stagiaire Int. Digital Health, foraus
 Jonas Nakonz, chargé de projet senior Policy Kitchen, foraus
 Lukas Hupfer, directeur, foraus

Sensor Advice

Isabel Knobel, chargée de projet, Sensor Advice
 Fabienne Tissot, responsable analyse, Sensor Advice
 Heike Scholten, directrice, Sensor Advice
 Philipp Gämperli, (ancien) stagiaire, Sensor Advice

Organisations

foraus

Le think tank foraus publie des recommandations scientifiquement fondées – sous forme de documents de réflexion, de brèves analyses et de billets de blog – et organise des débats de haut niveau afin d'aboutir à des solutions innovantes en matière de politique étrangère. Le foraus a été fondé en 2009 et, en tant qu'organisation de base à but non lucratif, dispose d'un vaste réseau de bénévoles dans toute la Suisse et à l'étranger.

Sensor Advice

Sensor Advice est synonyme de conseil et d'accompagnement ciblés et personnalisés en matière de communication, de gestion politique et organisationnelle. Une équipe interdisciplinaire de praticien·ne·s et de scientifiques expérimenté·e·s travaille de manière indépendante et en

réseau dans le but de servir de médiateur efficace entre l'économie, la politique et la société. Le dialogue qualitatif et l'analyse du discours sont une base pour le développement de stratégies durables.

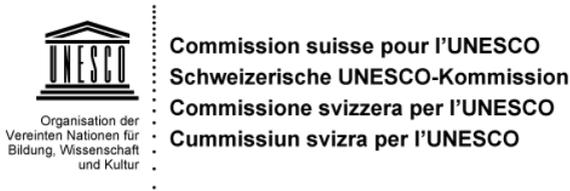
Partenaire de financement du projet

Fondation Botnar

La Fondation Botnar est une fondation implantée en Suisse qui prône l'utilisation de l'IA et des technologies numériques pour améliorer la santé et le bien-être des enfants et des jeunes dans des milieux de plus en plus urbains. Pour y parvenir, la fondation soutient la recherche, entretient divers partenariats et investit dans des solutions évolutives aux quatre coins du monde.

Partenaire d'atelier

Commission suisse pour l'UNESCO (atelier en ligne Policy Kitchen)



Partenaire de financement Policy Kitchen

Engagement Migros

ENGAGEMENT
A DEVELOPMENT FUND OF THE MIGROS GROUP

Participant·e·s Policy Kitchen

Intervenant·e·s

Adrian Schmid (eHealth Suisse)

Alessandro Blasimme (Health Ethics and Policy Lab, ETH Zurich)

Christian Lovis (Hôpitaux univ. de Genève; Univ. de Genève)

Jillian Oderkirk (OCDE)

Katrin Cramer (Swiss Institute of Bioinformatics)

Kerstin Denecke (Haute école spécialisée bernoise)

Lisa Bachofen (Org. faïtière des proches des malades psychiques - Berne)

Marc Stoecklin (IBM Research - Zurich)

Sang-Il Kim (Office fédéral de la santé publique)

William Archey (Roche Pharma Suisse AG)

*Participant·e·s et modérateur·rice·s**

Aadarsh Gangwar, Aitana Lebrand, Alexander Leichtle, Alina Begley, Amos Calamida, Andrea Gerfin, Andreas Jörg, Andy Bushell, Angelica Crone, Aniruddhan Balakrishnan, Anna Hitz, Antonios Kouris, Baphathe Ngejane, Barbara Strebel, Barna Posta, Beat Meyer, Benedikt Schmidt, Boris Inderbitzin, Bruno Produit, Caroline Heuwing, Cindy Bischofberger, Claire Clivaz, Clara Schwander, Claus Gawel, Damien Dietrich, Delphine Caprez, Elias Giger, Elizabeth Lensmith, Emirhan Darcan, Fanny Voélin, Gery Colombo, Gianfranco Moi, Giovanni Nisato, Grace Weimer, Guillaume Stern, Gurmit Sandhu, Harry Schmidt, Heide Oller, Helena Slama, Isabelle Vautravers, James Scheibner, Janine Schmutz, Jennifer Sonderegger, Jonathan Singer, Julia Schnoor, Julianne de Souza, Kevin Kohler, Lars Lünenburger, Laura Angst, Luz Redamapola, Mariam Shokralla, Mehdi Snene, Mélanie Lourenço, Melanie Senn, Micaela Neumann, Michael Balavoine, Michaela Maintz, Michaela Egli, Mohammad Nouraddini, Nathalie Stieger, Nevesthika Muralitharan, Nia Stoykova, Nina Winkler, Nino Bachmann, Noémie Roten, Oleg Lavrovsky, Patrick Meier, Paul-Olivier Dehaye, Peiling Yap, Philip Widmer, Philippe Bucher, Philippe Page, René Leuvenberger, Roger Fontana, Samuel Kilchenmann, Selina Marti, Stefan Kalberer, Stefan Suter, Tamara Bielmann, Tamara Scharf, Tamara Schmid, Tatjana Uffelmann, Thomas Brenzikofer, Tim Dorner, Tim Wintermantel, Vijaya Shinde, Wilfried Bounde und Yannic Bucher.

**Cette liste ne prétend pas être complète.*

Endnotes

- 1 OMS, «Digital Health», URL: https://www.who.int/health-topics/digital-health#tab=tab_1 (dernière consultation le 21.11.2020).
- 2 OFSP (2019): «Politique extérieure suisse en matière de santé 2019–2024», Berne, p. 16.
- 3 Voir p. ex. Flick, Uwe (1995): «Qualitative Forschung. Theorie, Methoden, Anwendungen in Psychologie und Sozialwissenschaften», Reinbek bei Hamburg.
- 4 Voir p. ex. Warnke, Ingo H. & Spitzmüller, Jürgen (Hrsg.) (2008): «Methoden der Diskurslinguistik. Sprachwissenschaftliche Zugänge zur transtextuellen Ebene», Berlin, New York.
- 5 L'idée centrale du visioning est que les participant·e·s sortent des schémas de pensée traditionnels en développant leur vision commune pour l'avenir en petits groupes. Ils réfléchissent ensuite aux étapes à suivre pour concrétiser leur vision. Pour plus d'informations sur la méthodologie, voir UK Government Office for Science (2017): «Tools for Futures Thinking and Foresight Across UK Government», p. 57.
- 6 Policy Kitchen: «My Data - My Health: Ideas», URL: <https://www.policykitchen.com/group/39/ideas>.
- 7 Thiel, R. et al. (2018): #SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann Stiftung, p. 6.
- 8 Working Group on Digital and AI in Health of the Broadband Commission for Sustainable Development (2020): Reimagining Global Health through Artificial Intelligence: The Roadmap to AI Maturity», p. 18.
- 9 OFSP: «Meldepflicht einer Krebserkrankung», URL: https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung/meldepflicht_krebs-erkrankung.html (dernière consultation le 22.10.2020).
- 10 Tanzila, Saba (2020): «Recent advancement in cancer detection using machine learning: Systematic survey of decades, comparisons and challenges», Journal of Infection and Public Health Volume 13, Issue 9, p. 1274–1289, URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1876034120305633>.
- 11 Working Group on Digital and AI in Health of the Broadband Commission for Sustainable Development (2020): «Reimagining Global Health through Artificial Intelligence: The Roadmap to AI Maturity», p. 35.
- 12 Handelszeitung (2018): «Es gibt nur wenige gute Daten da draussen», URL: <https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/es-gibt-nur-wenige-gute-daten-da-draussen> (dernière consultation le 21.11.2020).
- 13 Ces lois concrétisent les droits fondamentaux définis dans la Constitution fédérale (art. 13) et dans la Convention européenne des droits de l'homme (art. 8), qui garantissent la protection de la vie privée. Pour plus d'informations détaillées l'état des lieux d'un point de vue légal: Sprecher, Franziska (2019): «Datenschutz im Gesundheitsbereich, Aktuelle Entwicklungen» in «Datenschutztagung 2018 – ein Blick auf aktuelle Rechtsentwicklung», p. 144 (traduit par les auteur·rice·s).
- 14 Ibid., p. 173.
- 15 Sprecher, Franziska (2018): «Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen», in Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins, Band 154, p. 525 (traduit par les auteur·rice·s).
- 16 La révision de la LPD était divisée en deux parties. Le Parlement avait déjà ratifié la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (la Convention 108) en 2018.
- 17 Ritcher, Leonie & Herzog, Erich (2020): «Datenschutz: Totalrevision erfolgreich abgeschlossen», economiesuisse, URL: <https://www.economiesuisse.ch/de/artikel/datenschutz-totalrevision-erfolgreich-abgeschlossen> (dernière consultation le 10.11.2020).
- 18 Pour une évaluation plus approfondie de l'équivalence LPD-RGPD en terme de protection des données: Verein Unternehmensdatenenschutz: «Rohstoff zum revidierten Datenschutzgesetz», URL: http://www.vud.ch/view/data/2124/vud_rohstoff_revidiertes_dsg.pdf (dernière consultation le 23.10.2020).
- 19 OFSP (2019): «Politique extérieure suisse en matière de santé (PES)», Berne, p. 17.
- 20 Ibid., p. 16.
- 21 DFAE (2020): «Stratégie de politique extérieure numérique», Berne.

22 Ibid., p. 4.

23 La Vision de la politique étrangère de la Suisse à l'horizon 2028 prévoit même que la Suisse sera «pôle mondial de la gouvernance et de l'innovation en matière d'intelligence artificielle et de nouvelles technologies» en 2028. Rapport du groupe de travail «Vision de la politique étrangère de la Suisse à l'horizon 2028»: «La Suisse dans le monde en 2028», p. 38.

24 DFAE (2020): «Stratégie de politique extérieure 2020–2023», Berne.

25 OFCOM (2020): «Suisse numérique», URL: <https://www.digitaldialog.swiss/fr/> (dernière consultation le 17.11.2020).

26 OFSP (2019): «Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020-2030», Berne.

27 eHealth Suisse (2018): «Stratégie Cyber-santé Suisse 2.0», Berne.

28 Concernant le champ d'application du GDPR, voir Article 3, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

29 Voir Article 9, RGPD.

30 En particulier, les «Lignes directrices pour le traitement des données de santé à des fins de recherche scientifique dans le cadre de l'épidémie de la COVID-19» publiées par le Comité européen de la protection des données en avril 2020 ont, selon les critiques, compliqué inutilement le transfert international de données et suscité ainsi des inquiétudes chez certains chercheurs. Dans Bovenberg, Jasper et al. (2020): «How to fix the GDPR's frustration of global biomedical research: Sharing of data for research beyond the EU must improve», *Science* 370 (6512), p. 40–42; NZZaS vom 03.10.2020, Hirstein, Andreas: «Datenschutz brems den Fortschritt», URL: <https://nzzas.nzz.ch/wissen/datenschutz-brems-den-fortschritt-ld.1579776> (dernière consultation le 24.10.2020).

31 European Commission (2020): «WHITE PAPER On Artificial Intelligence: A European approach to excellence and trust», COM(2020) 65 final, URL: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf, p. 1.

32 DFJP(2019): «Le Conseil fédéral signe la nouvelle Convention du Conseil de l'Europe sur la protection des données», URL: <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-76861.html> (dernière consultation le 22.10.2020).

33 Marini, Alice et al. (2018): «Comparing privacy laws: GDPR v. CCPA, Data Guidance & Future of Privacy Forum», URL: https://fpf.org/wp-content/uploads/2018/11/GDPR_CCPA_Comparison-Guide.pdf (dernière consultation le 17.10.2020); Fair Warning (2020): «GDPR and HIPAA: What are the Differences and How Can I Work Towards Compliance?», URL: <https://www.fairwarning.com/insights/blog/gdpr-and-hipaa-compliance-what-are-the-differences-and-how-can-i-work-towards-compliance> (dernière consultation le 17.10.2020).

34 CJUE (2020): «The Court of Justice invalidates Decision 2016/1250 on the adequacy of the protection provided by the EU-US Data Protection Shield», URL: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-07/cp200091en.pdf> (dernière consultation le 17.11.2020).

35 PFPDT(2020): «Le PFPDT estime que le bouclier de protection des données Suisse – États-Unis n'offre pas un niveau de protection des données adéquat», URL: <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/aktuell/medien/medienmitteilungen.msg-id-80318.html> (dernière consultation le 17.11.2020).

36 Wymann, Lovey (2020), «Was bedeutet die Aufhebung des EU-US Privacy Shield für die Schweiz?», SWICO, URL: <https://www.swico.ch/de/news/detail/was-bedeutet-die-aufhebung-des-eu-us-privacy-shield-fur-die-schweiz> (dernière consultation le 20.11.2020); Global Alliance for Genomics and Health, «GA4GH GDPR Brief: Standard Contractual Clauses for Transferring Genomic and Health Data», 17.03.2020, URL: <https://www.ga4gh.org/news/ga4gh-gdpr-brief-standard-contractual-clauses-for-transferring-genomic-and-health-data-march-2020-bonus-brief/> (dernière consultation le 19.20.2020).

37 UN Secretary-General's High-Level Panel on Digital Cooperation (2019): «The Age of Digital Interdependence», URL: <https://www.un.org/en/pdfs/DigitalCooperation-report-for%20web.pdf> (dernière consultation le 17.11.2020).

38 United Nations Special Rapporteur on the Right to Privacy – Task Force on Privacy and the Protection of Health-Related Data (2019): «Recommendation on the protection and use of health-related data», URL: <https://www.un.org/en/pdfs/Health-Related-Data-report-for%20web.pdf> (dernière consultation le 17.11.2020).

ohchr.org/Documents/Issues/Privacy/SR_Privacy/FINALHRDDOCUMENT.pdf (dernière consultation le 17.11.2020).

- 39 Mariano, Bernardo, «Towards a global strategy on digital health», Bulletin of the World Health Organization 2020;98:231-231A.
- 40 OMS (2020): «Draft Global Strategy on digital health 2020-2025», URL: https://www.who.int/docs/default-source/documents/g4dhdad2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf?sfvrsn=f112ede5_54 (dernière consultation le 18.10.2020).
- 41 International Telecommunication Union (ITU): «Focus Group on Artificial Intelligence for Health», URL: <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx> (dernière consultation le 08.11.2020).
- 42 Organisation internationale de normalisation (2018): «ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking», URL: <https://www.iso.org/standard/67888.html> (dernière consultation le 17.11.2020); World Medical Association (2016): «WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks», URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/> (dernière consultation le 17.11.2020).
- 43 Les citations des participant·e·s aux ateliers PoliTisch sont anonymes (voir chapitre 2). Des références à l'appartenance d'un·e participant·e à un groupe d'acteur·rice précis peuvent apparaître dans certains cas. Des références de sources ne sont cependant pas effectuées.
- 44 Golder, Lukas et al. (2020): «Swiss eHealth Barometer 2020 Bericht zur Bevölkerungsbefragung», gfs.bern, p. 15.
- 45 Bushell, Andy & Detreköy, Niculin, participants Policy Kitchen, URL: [ses on purpose in order to acquire economic advantage from pharmaceutical companies \[buying their data for research on new therapies\].» in Belinchon de la Banda, Eduardo & Stern, Guillaume, participants Policy Kitchen, URL: <https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/students-get-infected-purpose-rare-diseases-increase-value-their-health-data>.](https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/centralized-health-data-hack-reported-behind-covid-25-bio-engineered-virus; Angst, Laura; Roten, Noemi & Calamida, Amos, participant·e·s Policy Kitchen, URL: https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/google-makes-genomic-testing-mandatory; https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/google-makes-genomic-testing-mandatory.</p>
<p>46 Une perspective d'avenir («vision») décrit un tel dilemme éthique: «Recent research has brought into light how students with limited economic resources are inoculating rare disea-</p>
</div>
<div data-bbox=)

- 47 Hitz, Anna & Nakonz, Jonas, participant·e·s Policy Kitchen, URL: [https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/eintritt-die-bar-am-eigenen-geburtstag-verweigert](https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/google-launches-insurance-service; Scharf, Tamara, Darcan, Emirhan & Fegert, Moritz, Policy Kitchen-Teilnehmende, URL: https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/smart-watch-company-now-working-insurance-company-develop-penalty-not-sticking; Bushell, Andy & Detreköy, Niculin, participants Policy Kitchen, URL: https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/centralized-health-data-hack-reported-behind-covid-25-bio-engineered-virus.</p>
<p>48 Balakrishnan, Aniruddhan & Widmer, Philip, participants Policy Kitchen, URL: <a href=).
- 49 Voir p. ex. Bischofberger, Cindy & Jörg, Andreas, participant·e·s Policy Kitchen, URL: [https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/ukbb-datacenter-hack-ai-hurting-patients-hundreds-dead](https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/pghd-finally-belong-you; Page, Philippe & Balavoine, Michael, Policy Kitchen-Teilnehmende, URL: https://www.policykitchen.com/node/535/collaboration.</p>
<p>50 Lensmith, Elisabeth & Bachmann, Nino, participant·e·s Policy Kitchen, URL: <a href=).
- 51 Steiger, Nathalie & Gawel, Claus, participant·e·s Policy Kitchen, URL: <https://www.policykitchen.com/mydatamyhealth/idea/fair-data-alliance-summit-convenes-key-stakeholder-davos>.
- 52 Fegert, Moritz (2020), in Farman, Darius et al. (2020): «Der Bilaterale Weg: Wie weiter mit einem überholten Betriebssystem?», Zürich, p. 34.
- 53 Europäische Kommission: «eHealth Network», URL: https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy_network_de (dernière consultation le 11.11.2020).
- 54 European Commission (2020): «The Digital Services Act package», URL: <https://>

ec.europa.eu/digital-single-market/en/digital-services-act-package (dernière consultation le 11.11.2020).

55 Fegert, Moritz (2020), in Farman, Darius et al. (2020): «Der Bilaterale Weg: Wie weiter mit einem überholten Betriebssystem?», Zürich, p. 34.

56 Voir aussi EDA (2020): «Digitalausenpolitik 2020–2024», Bern, p. 8.

57 Amandeep, S. Gill (2020): «Realising the promise of digitally-enabled health», URL: <https://i-dair.org/wp-content/uploads/2020/09/Resource-1-Why-I-DAIR.pdf>.

58 Bischofberger, Cindy & Jörg, Andrea, participant·e:s Policy Kitche, URL: <https://www.policykitche.com/mydatamyhealth/ideapghd-finally-belong-you>.

59 Voélin, Fanny; Moi, Gianfranco & Clivaz, Claire, participant·e:s Policy Kitche, URL: <https://www.policykitche.com/mydatamyhealth/ideaglobal-health-database-helps-find-cure-against-eg-malaria>; Scheibner, James & Shinde, Vijaya, participant·e:s Policy Kitche, URL: <https://www.policykitche.com/mydatamyhealth/ideacitizen-led-data-sharing-platform-helps-find-vaccine-covid-30>.

60 Stieger, Nathalie & Gawel, Claus, participant·e:s Policy Kitche, URL: <https://www.policykitche.com/mydatamyhealth/ideafair-data-alliance-summit-convenes-key-stakeholder-davos>.

61 A ce sujet, voir la plateforme MIDATA, qui a été co-initiée par des chercheurs de l'EPFZ: <https://www.midata.coop/en/home/>.

62 Conseiller aux Etats Rieder, Beat (2020), «Nationale Datenkompetenzkampagne. Datenkompetenz (Data literacy) ist gefragt», Interpellation an den Bundesrat n°20.4173, URL: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20204173>.

63 Ibid.

64 Plus d'informations sur le défi du «fossé générationnel» in Golder, Lukas et al. (2020): «Swiss eHealth Barometer 2020 Bericht zur Bevölkerungsbefragung», gfs.bern, p. 31.

65 Sprecher, Franziska (2019): «Datenschutz im Gesundheitsbereich, Aktuelle Entwicklungen in Datenschutztagung 2018 – ein Blick auf aktuelle Rechtsentwicklung», p. 141; Frick, Karin et al. (2020): «NEXT HEALTH: Einfacher durch das Ökosystem der Gesundheit», Rüşchlikon, p. 19–23.

66 OFSP, «Révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine», URL: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und->

forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzungsprojekt1.html (dernière consultation le 22.10.2020).

67 Talanova, Vladislava und Sprecher, Franziska (2020): «Forschung und COVID-19: Verbesserungspotenzial des Generalkontests», Schweizerische Ärztezeitung, n°101(38), p. 1197–1200 (traduit par les auteur·rice·s).

68 OMS(2020): «Draft Global Strategy on digital health 2020-2025», URL: https://www.who.int/docs/default-source/documents/g4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf?sfvrsn=f112ede5_54, pp. 13–14 (dernière consultation le 18.10.2020).

69 OMS: «Framework Convention on Tobacco Control (FCTC)», URL: <https://www.who.int/fctc/en/> (dernière consultation le 17.11.2020); WHO: «International Health Regulations», URL: https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1 (dernière consultation le 17.11.2020).

70 Mariano, Bernardo (2020): «Towards a global strategy on digital health», Bulletin of the World Health Organization, 98:231-231A.

71 DFAE (2020): «Stratégie de politique extérieure numérique», Berne, p. 8.

72 Ibid.

73 Etat de janvier 2020, dans Meister, Franziska, «Elektronisches Patientendossier: Wer haftet? Wer zahlt?», Die Wochenzeitung, 02/2020, 09.01.2020, URL: <https://www.woz.ch/-a3f2> (dernière consultation le 19.10.2020).

74 Ibid.

75 Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS), «Programmes nationaux de recherche (PNR)», URL: <http://www.snf.ch/fr/pointrecherche/programmes-nationaux-de-recherche/Pages/default.aspx> (dernière consultation le 20.11.2020).

76 Balthasar, F., Cantalao, J. und F. Egli (2020), in Farman, Darius et al. (2020): «Der Bilaterale Weg: Wie weiter mit einem überholten Betriebssystem?», Zürich, p. 50.

77 Swiss Personalized Health Network (SPHN): URL: <https://sphn.ch/de/home/> (dernière consultation le 17.11.2020).

78 GOFAIR: «FAIR Principles», URL: <https://www.go-fair.org/fair-principles/> (dernière consultation le 01.11.2020).

79 FNS: «Open Research Data», URL: http://www.snf.ch/de/derSnf/forschungspolitische_positionen/open_research_data/Seiten/data-management-plan-dmp-leitlinien-fuer-forschende.aspx (dernière consultation le

10.11.2020).

80 Swiss Personalized Health Network, URL: <https://sphn.ch/network/projects/data-coordination-center/the-sphn-semantic-interoperability-framework/> (dernière consultation le 17.11.2020).

81 eHealth suisse: «Internationale Koordination», URL: <https://www.e-health-suisse.ch/de/politik-recht/strategische-grundlagen/internationale-koordination.html> (dernière consultation le 17.11. 2020).

82 Laboratory of Data Security: «Protecting data for personalized health», URL: <https://lds.epfl.ch/pdph/> (dernière consultation le 11.11.2020).

83 Seydtaghia, Anouch (2020): «La «Trust Valley» suisse voit grand, entre Vaud et Genève», URL: <https://www.letemps.ch/>

[economie/trust-valley-suisse-voit-grand-entre-vaud-geneve](https://www.letemps.ch/actualites/economie/trust-valley-suisse-voit-grand-entre-vaud-geneve) (dernière consultation le 09.11.2020).

84 Vayena, Effy & Blasimme, Alessandro (2017): «Biomedical Big Data: New Models of Control Over Access, Use and Governance», *Bioethical Inquiry* 14, p. 501–513 (traduit par les auteur·rice·s).

85 Stephens, Z.D., Lee, S.Y. & Faghri, F. et al. (2015): «Big data: Astronomical or genomic?», *PLOS Biology* 13(7): e1002195.

86 OECD (2019): «Recommendation of the Council on Health Data Governance», OECD/LEGAL/0433 (traduit par les auteur·rice·s).

87 iRights.lab: «Data Governance», URL: <https://irights-lab.de/projects/mfund/> (dernière consultation le 19.10.2020).

Citation

Knobel, Isabel, Fegert, Moritz et Detreköy, Niculin (2020): «Health Data Governance: What's in it for Switzerland?» Zurich: Sensor Advice et foraus - Forum de politique étrangère.

Remerciements

Les auteur·rice·s remercient Alessandro Blasimme, Katrin Cramer, Katja Gentinetta, Boris Inderbitzin et Lars Lünenburger pour leur relecture. Les auteur·rice·s souhaitent également remercier Darja Schildknecht pour le travail de mise en page, ainsi que les équipes de Sensor Advice et du foraus pour leur soutien.

Avis de non-responsabilité

La présente étude reflète l'opinion personnelle des auteur·rice·s et ne correspond pas nécessairement à celle de l'association foraus ni de l'organisation Sensor Advice.

Autres versions disponibles

Deutschsprachiges Original verfügbar.
English translation available.

www.sensoradvice.ch

www.foraus.ch

www.fondationbotnar.org

Sensor Advice GmbH | Universitätstrasse 65 | 8006 Zürich

foraus – Forum Aussenpolitik | Badenerstrasse 431 | 8003 Zürich

foraus – Forum de politique étrangère | Avenue de France 23 | 1202 Genève

Ensemble pour une politique étrangère constructive !

Le think tank foraus façonne la politique étrangère grâce aux idées de centaines de jeunes qui nous offrent bénévolement leur temps. A travers le modèle grassroots unique de l'association, foraus défend l'avenir sociétal et politique de la Suisse et s'engage pour une politique étrangère constructive et un dialogue informé. Partages-tu cette vision ? Engage-toi avec nous dès maintenant et soutiens-nous ! ●

en tant que membre

Chacun·e peut devenir membre de notre unique réseau et peut s'engager en tant que bénévole comme il/elle le souhaite. En devenant membre, tu auras l'occasion d'accéder à un environnement international dynamique et à côtoyer de près des personnalités d'envergure. Tu peux également donner un écho médiatique à tes idées et défendre tes convictions dans des débats ouverts.

en tant qu'auteur·e

foraus te donne la possibilité de répondre concrètement aux challenges que doit affronter la politique extérieure de la Suisse en t'offrant une plateforme d'ex-pression sans équivalent. En effet, tu as l'occasion de développer tes perspectives et idées innovantes dans le cadre de papiers de discussion ou d'analyses courtes.

en tant que donateur/donatrice

Notre Cercle des Donateurs (CdD) contribue grandement au développement du foraus. En tant que membre du CdD vous soutenez durablement les différentes activités du foraus.



foraus.ch/membership