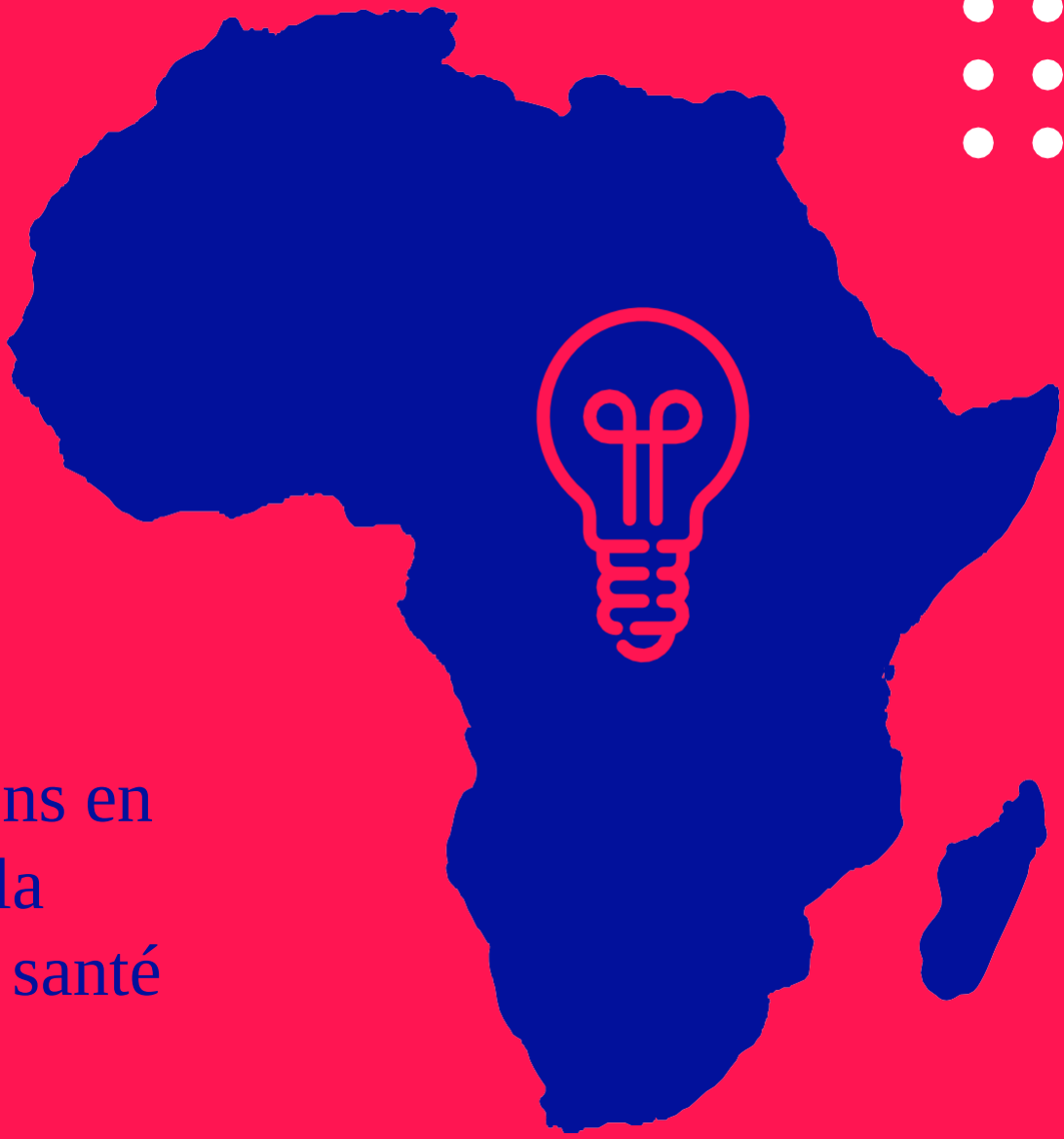
HEALTHTECH HUB



PROJET DE POLITIQUE

pour accélérer les innovations en matière de technologies de la santé dans le domaine de la santé publique en Afrique

Liens interactifs PDF cliquables dans l'ensemble du document

© 2024 HealthTech Hub/VillageReach

Cette publication a été élaborée par VillageReach pour le compte de HealthTech Hub Africa. Elle est disponible au format électronique à l'adresse suivante : https://www.villagereach.org/resource/policy- blueprint/. Les désignations utilisées et la présentation du matériel dans la publication ne signifient pas l'expression d'une opinion quelconque de la part de VillageReach concernant le statut légal ou de développement d'un pays, d'un territoire, d'une ville ou d'une région ou de ses autorités, ou la délimitation de ses frontières ou limites. La mention de sociétés, de produits ou de fabricants spécifiques, qu'ils soient ou non brevetés, ne signifie pas que ces derniers ont été approuvés ou recommandés par VillageReach de préférence à d'autres de nature similaire qui ne sont pas mentionnés. VillageReach encourage l'utilisation, la reproduction et la diffusion du matériel contenu dans cette publication. Sauf indication contraire, le matériel peut être copié, téléchargé, imprimé et utilisé à des fins d'étude privée, de recherche et d'enseignement, ou pour être utilisé dans des produits ou services non commerciaux, à condition que VillageReach soit dûment reconnu comme la source et le détenteur des droits d'auteur. Toutes les demandes de traduction, d'adaptation, de revente et autres droits d'utilisation commerciale doivent être adressées à :

HealthTech Hub Africa
Norrsken House Kigali
1 KN 78 St, Kigali, Rwanda

Email: info@thehealthtech.org

VillageReach Africa Regional Office
11th Floor (West Wing), Riverside Square
Nairobi, Kenya

Email: info@thehealthtech.org

Remerciements

Ce projet de politique a été élaboré pour le HealthTech Hub Africa (HTHA) par VillageReach, grâce à l'appui financier de la Fondation UBS Optimus et de la Banque africaine de développement. Plusieurs partenaires du HTHA ont également apporté leur contribution technique à son élaboration.

Nous exprimons notre sincère gratitude aux gouvernements du Rwanda, du Sénégal, du Kenya, du Nigeria et de l'Éthiopie pour leur soutien ferme et leur participation à l'élaboration de ce projet de politique.

Nous reconnaissons également la contribution de Bridge for Billions et de PwC (bureau du Kenya) dans les premières phases de ce travail.

Enfin, nous reconnaissons la contribution de plusieurs partenaires non financiers.

Partenaires de l'élaboration du projet de politique

VillageReach

UBS Optimus Foundation | UBS

African Development Bank Group
Groupe de la Banque africaine de développement

Partenaires du HealthTech Hub

Novartis | The Novartis Foundation

The Global Fund

Patrick J McGovern Foundation

<norrsken>

villgro africa

jhpiego
Saving lives. Improving health. Transforming futures.

Table des matières

Remerciements
Résumé

1. Introduction

    a. Concept et définition
    b. Informations générales
    c. À qui et à quoi s'adresse ce projet de politique ?
    d. Élaboration du présent projet de politique
    e. Valeur socio-économique des technologies de la santé

2. Défis concernant les technologies de la santé en Afrique

    a. Absence d'un ensemble unifié, complet et actualisé de politiques régissant les technologies de la santé au niveau national et régional
    b. Processus d'octroi de licences complexes, longs et peu clairs pour les technologies de la santé
    c. Infrastructures insuffisantes pour appuyer les technologies de la santé
    d. Accès limité aux données sur les soins de santé
    e. Insécurité des données
    f. Absence de protection des droits de propriété intellectuelle des technologies de la santé
    g. Intégration limitée des technologies de la santé dans les systèmes de santé
    h. Capacité opérationnelle limitée pour les technologies de la santé
    i. Coordination, partenariats et collaborations insuffisants
    j. Financement insuffisant des technologies de la santé

3. Politiques recommandées en matière de technologies de la santé

    a. Les acteurs des technologies de la santé et leur rôle
    b. Politiques recommandées

        - *1ère recommandation : Établir ou renforcer les mécanismes existants de dialogue et de coordination entre les acteurs des technologies de la santé.*
        - *2e recommandation : Revoir et affiner les politiques relatives à l'accès, à l'hébergement et à l'interopérabilité des données de santé afin d'accélérer l'innovation tout en protégeant les données*
        - *3e recommandation : Mettre en place des licences rationalisées et transparentes pour les technologies de la santé :*
        - *4e recommandation : Progresser vers des plateformes régionales d'harmonisation et d'octroi de licences pour les technologies de la santé.*

4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires

5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé

    a. La durabilité doit être la vision ultime dès le départ
    b. Une infrastructure durable est indispensable au bon fonctionnement des technologies de la santé.
    c. Le financement national et la création de marchés locaux pour les technologies de la santé sont essentiels.
    d. Une capacité opérationnelle est nécessaire pour les technologies de la santé au niveau national.
    e. Les programmes de technologies de la santé doivent être inclusifs et renforcer l'équité
    f. Le suivi, l'évaluation et l'apprentissage continus sont essentiels pour des améliorations constantes.

6. Conclusion

Références
Annexes
Annexe 1 : Acronymes et abréviations
Annexe 2 : Informateurs clés du plan d'action
Annexe 3 : Participants aux forums consultatifs

Remerciements

L'élaboration de ce projet de politique a été rendue possible grâce aux contributions de plusieurs parties prenantes. VillageReach tient à remercier toutes les personnes et tous les groupes qui ont répondu à nos entretiens et à nos sondages, qui ont assisté aux réunions consultatives (sommets), qui ont élaboré et révisé les projets et qui ont formulé des suggestions utiles tout au long du processus d'élaboration du projet de politique. Merci beaucoup pour vos contributions.

Nous remercions également nos donateurs et nos partenaires techniques, en particulier Bridge for Billions, la Fondation Novartis, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, la Fondation Patrick J. McGovern, la Fondation Norrsken, la Fondation UBS Optimus, la Banque africaine de développement, Jhpiego, le Centre rwandais pour la quatrième révolution industrielle, Villgro Africa, les Centres africains de contrôle et de prévention des maladies et l'Initiative Datasphere pour leur soutien continu. Nous remercions les innovateurs et les start-ups du HealthTech Hub Africa d'avoir participé aux entretiens et aux consultations et d'avoir généreusement partagé leurs expériences et leurs points de vue.

Nous remercions l'Organisation mondiale de la santé, la Banque mondiale, le Forum économique mondial, l'Imperial College London, IQVIA, la Banque africaine de développement et d'autres institutions pour leurs travaux antérieurs sur les technologies de la santé, dont nous nous sommes inspirés ici. Nous remercions tout particulièrement les gouvernements de l'Afrique du Sud, de la Côte d'Ivoire, de l'Éthiopie, du Kenya, du Malawi, du Nigeria, de l'Ouganda, du Rwanda, du Sénégal, de la Tanzanie, ainsi que du Cameroun, qui nous ont autorisés à utiliser pour ce plan d'action les enseignements et les cas tirés des cadres politiques et réglementaires de leurs pays respectifs.

Résumé

Les technologies de la santé (ou « healthtech » dans le présent document) sont un terme général qui englobe l'application de la technologie aux soins de santé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des affections médicales, promouvoir la santé et le bien-être, améliorer la qualité des soins, assurer la réadaptation, organiser la prestation des soins de santé et améliorer les résultats des traitements.[1]

La Banque mondiale et la Banque africaine de développement ont décrit les technologies de la santé comme l'un des outils les plus puissants pour combler les lacunes dans la prestation des soins de santé au niveau mondial.[2,3] Les technologies de la santé peuvent contribuer à atténuer les difficultés du système de santé, telles que la pénurie de professionnels de la santé et la médiocrité des systèmes de logistique et d'approvisionnement.[4] Une analyse menée dans plusieurs pays africains a révélé qu'une utilisation efficace des dossiers médicaux électroniques et des interactions virtuelles telles que la télémédecine peut générer jusqu'à 15 % de gains d'efficacité et libérer des ressources pour répondre à d'autres besoins des patients.[2]

Les gouvernements africains reconnaissent la valeur des technologies de la santé et certains d'entre eux ont fait des progrès significatifs pour tirer parti des innovations afin d'améliorer leurs systèmes de santé et la prestation des soins de santé. [5,6,7,8,9] Reconnaissant cette large base d'efforts existants, le HealthTech Hub Africa (HTHA) a entrepris de contribuer aux efforts visant à élargir la base de connaissances en matière de technologies de la santé, en tirant parti du grand nombre de startups participant à son programme d'accélération et de ses relations existantes avec de nombreux gouvernements et parties prenantes africains.

Entre mai 2023 et février 2024, VillageReach, au nom du HTHA et en collaboration avec d'autres partenaires, a mené diverses activités pour collecter des données, acquérir des connaissances et documenter les expériences des innovateurs, des représentants du gouvernement et d'autres parties prenantes sur l'utilisation des technologies de la santé dans certains pays africains. Les méthodes de collecte de données comprenaient une analyse de la situation, des entretiens avec 43 informateurs clés et des consultations en face à face avec des groupes de parties prenantes d'Afrique du Sud, de Côte d'Ivoire, d'Éthiopie, du Kenya, du Malawi, du Nigeria, du Rwanda, du Sénégal, de Tanzanie, d'Ouganda et du Cameroun. Les parties prenantes consultées comprenaient des innovateurs ou des startups dans le domaine des technologies de la santé, des universitaires, des investisseurs, des décideurs politiques, des représentants de la société civile et des fonctionnaires, qui ont identifié certaines des opportunités, des défis et des catalyseurs pour accélérer l'innovation dans les technologies de la santé en Afrique.

Ce plan d'action reprend les défis, les opportunités, les recommandations et les exemples identifiés lors des consultations. Il vise à soutenir les décideurs en leur fournissant des orientations politiques générales, des actions spécifiques et des exemples pratiques pour compléter leurs efforts actuels en vue d'accélérer les technologies de la santé en Afrique et de permettre le développement, l'essai et la durabilité des innovations.

Bien que certains pays africains disposent déjà de politiques, de stratégies et/ou de législations sur les technologies de la santé (parfois appelées stratégies de santé numérique), ces stratégies et politiques ne sont pas axées sur les besoins des innovateurs, ce qui entrave l'utilisation optimale des technologies de la santé sur l'ensemble du continent.

La section 1 présente brièvement le plan d'action, en définissant les termes clés et en expliquant le contexte dans lequel s'inscrit le document.

La section 2 met en évidence les principaux défis identifiés par les participants aux entretiens et aux consultations : absence d'un ensemble unifié, complet et actualisé de politiques régissant les technologies de la santé aux niveaux national et régional ; processus d'autorisation des technologies de la santé complexes, longs et peu clairs ; infrastructure insuffisante pour alimenter les technologies de la santé ; accès limité aux données sur les soins de santé ; insécurité des données ; manque de protection des droits de propriété intellectuelle des technologies de la santé ; intégration limitée des systèmes de technologies de la santé ; capacité opérationnelle limitée pour les technologies de la santé ; coordination, partenariats et collaborations médiocres ; et financement insuffisant pour les technologies de la santé.

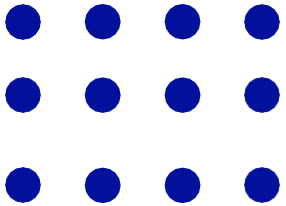
Au cours de la réunion des parties prenantes, l'on a identifié deux grandes catégories de défis qui requièrent une attention urgente : (i) les défis liés à l'octroi de licences pour les technologies de la santé et (ii) les défis liés au partage, à l'hébergement et à l'interopérabilité des données de santé.

La section 3 met donc en évidence quatre recommandations clés pour traiter les deux domaines prioritaires et pour renforcer la transformation et l'optimisation des technologies de la santé en Afrique : (i) Établir ou renforcer les mécanismes existants de dialogue et de coordination entre les parties prenantes des technologies de la santé ; (ii) Examiner et affiner les politiques relatives à l'accès, à l'hébergement et à l'interopérabilité des données de santé afin d'accélérer l'innovation tout en protégeant les données ;
(iii) Mettre en place des systèmes rationalisés et transparents d'octroi de licences pour les technologies de la santé au niveau national ; et (iv) Progresser sur la voie de l'harmonisation des technologies de la santé et des plateformes d'octroi de licences au niveau régional.

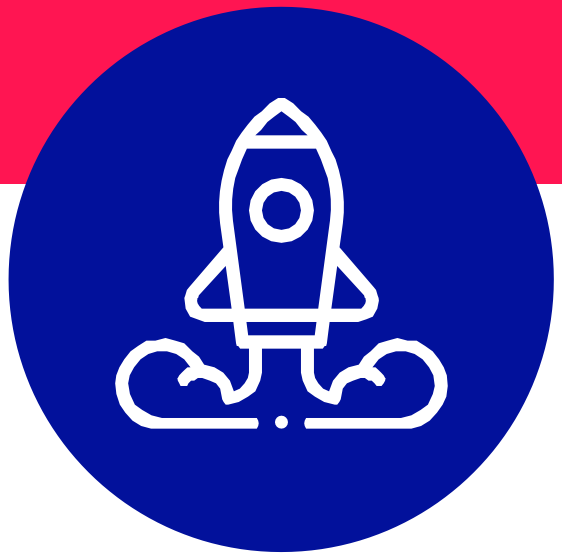
La section 4 décrit le concept de « bac à sable » en matière de données et de réglementation, qui est un outil susceptible d'appuyer la mise en œuvre de certaines des recommandations politiques s'il est planifié dans une optique de durabilité. La présente section fournit des directives générales que les gouvernements et les autres parties prenantes peuvent prendre en considération pour la mise en œuvre des « bacs à sable » dans le domaine des technologies de la santé, et qui doivent être examinées et adaptées en fonction du contexte local.
La section 5 met en évidence d'autres considérations clés du programme qui sont importantes pour le succès de la mise en œuvre des technologies de la santé en Afrique. Ces considérations sont apparues lors des consultations des parties prenantes au cours de l'élaboration du projet de politique et vont au-delà des domaines prioritaires qui font l'objet des recommandations de politiques. Il s'agit notamment de considérations relatives à la durabilité, à l'infrastructure, au financement, à la capacité opérationnelle, à l'inclusion et à l'équité, ainsi qu'au suivi, à l'évaluation et à l'apprentissage continus.

Les recommandations de ce projet de politique sont largement applicables, mais les actions devront être adaptées par chaque pays à sa situation et à ses besoins spécifiques. Les recommandations sont complétées par des cas pratiques provenant du monde entier afin de fournir des leçons et des exemples de la manière dont chacune des recommandations a été mise en œuvre dans différents contextes.

Le projet de politique sert de point de départ à un dialogue et à une analyse plus approfondis au sein des pays et entre eux. Le HTHA prévoit de s'appuyer sur les travaux initiaux de ce projet de politique en réunissant les gouvernements et les partenaires afin de valider et d'affiner les recommandations et de soutenir l'identification et la mise en œuvre d'actions spécifiques pour accélérer les technologies de la santé, adaptées à la situation, aux besoins et aux priorités de chaque pays.



1. Introduction



Introduction

a. Concept et définition

Les technologies de la santé sont un terme général qui englobe l'application de la technologie aux soins de santé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des problèmes médicaux, promouvoir la santé et le bien-être, améliorer la qualité des soins, assurer la réadaptation, organiser la prestation des soins de santé et améliorer les résultats des traitements.[1]

Les technologies de la santé comprennent toutes les technologies numériques utilisées pour la prévention, le diagnostic, les dispositifs médicaux, les traitements, les médicaments, les vaccins, les produits sanguins, les procédures, les programmes ou les systèmes impliqués dans le continuum des soins et du bien-être.[1,5,6]

Projet de politique

1. **Introduction**
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

b. Information de base

La Banque mondiale et la Banque africaine de développement ont décrit les technologies de la santé comme l'un des outils les plus puissants pour combler les lacunes dans la prestation des soins de santé à l'échelle mondiale.[2]

Les technologies de la santé offrent un grand potentiel pour améliorer la prestation de services et combler le manque de ressources humaines dans le secteur de la santé. Bien que les technologies de la santé aient été utilisées bien avant la pandémie de COVID-19, celle-ci a provoqué une augmentation sans précédent de leur utilisation pour les services de soins de santé d'urgence et de routine, offrant ainsi l'occasion d'accélérer et d'intensifier leur mise en œuvre.[6] En raison des confinements et de la nécessité d'endiguer la propagation de la COVID-19, l'on a assisté à une évolution générale vers de nouvelles méthodes de travail sans contact, faisant ainsi des technologies de la santé une nécessité pour la prestation de services.[6] Cette utilisation accrue est l'un des résultats positifs de la pandémie.

Avant la pandémie, certains pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI), dont des pays africains, s'efforçaient déjà de développer et d'optimiser l'utilisation des technologies de la santé, à la suite de l'augmentation exponentielle de l'utilisation de la technologie mobile, de la connexion à l'internet et du développement de nouvelles applications basées sur le web.[12] Cette augmentation de l'entrepreneuriat technologique et des innovations dans le domaine des technologies de la santé a servi de tremplin et créé un environnement favorable à l'utilisation des technologies dans les soins de santé, même avant la pandémie.[12]

Les données disponibles ont montré que les PRFM qui avaient un niveau plus élevé d'adoption de la technologie numérique avant la pandémie de COVID-19 avaient la capacité de base de répondre plus efficacement à la pandémie ; ils étaient plus décisifs dans leur réponse et mieux équipés pour suivre et retrouver les cas, réduisant ainsi le nombre de victimes.[12] Par exemple, le ministère de la santé du Sénégal

Le ministère de la santé a entamé le processus de numérisation du système de santé du pays, élaboré des réglementations en matière de télémédecine et lancé une stratégie en matière de technologies de la santé.[12] En 2016, le Rwanda a lancé une politique nationale de santé en ligne et a adopté des drones, des technologies de santé en ligne et d'apprentissage en ligne qui ont permis d'accroître les services de santé et de renforcer le système de santé.[13] Ces technologies ont permis d'accélérer la réponse à la pandémie.

Les gouvernements africains reconnaissent la valeur des technologies de la santé et certains ont fait des progrès significatifs pour tirer parti des innovations afin d'améliorer leurs systèmes de santé et la prestation des soins de santé. Selon une analyse de 2023 réalisée par IQVIA, la plupart des pays africains disposent de stratégies nationales de santé numérique bien établies et ont alloué des ressources humaines et mis en place des équipes spécialisées pour identifier, évaluer et mettre en œuvre des solutions efficaces en matière de technologies de la santé.[14] Certains partenaires multilatéraux contribuent également de manière significative à l'avancement des technologies de la santé, notamment en élaborant des cadres et en fournissant une assistance technique ainsi que des ressources financières. L'Organisation mondiale de la santé, le CDC Afrique, la Banque africaine de développement, la Banque mondiale et le Forum économique mondial, pour n'en citer que quelques-uns, en sont des exemples.[1,5-8]

Compte tenu de la diversité des efforts déployés, le HealthTech Hub Africa (HTHA) s'est donné pour mission d'élargir la base de connaissances dans le domaine des technologies de la santé. Le HTHA est un accélérateur hybride panafricain de technologies de la santé qui vise à stimuler le développement des technologies de la santé en Afrique et à accélérer

Projet de politique

1. **Introduction**
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

l'innovation dans les systèmes de santé publique en collaborant avec des partenaires gouvernementaux et des bailleurs de fonds internationaux de la santé. Le programme d'accélération du HTHA encourage les start-ups et les entreprises de taille importante dans le domaine des technologies de la santé grâce à des systèmes de soutien par les pairs et les partenaires et à la mise en relation avec les parties prenantes et les ressources gouvernementales. Le HTHA a cherché à tirer parti du grand nombre de startups participant à son programme d'accélération et de ses relations existantes avec de nombreux gouvernements et acteurs africains pour explorer plus avant les défis liés aux technologies de la santé. Les défis documentés comprennent des niveaux différents de disponibilité, d'accessibilité et d'abordabilité des technologies de la santé dans les pays africains ; des politiques peu claires, inadéquates ou non disponibles dans certains pays ; des défis liés à l'octroi de licences, à la mise à l'échelle et au financement des technologies de la santé et le manque d'infrastructures de soutien ; et un débat entre les parties prenantes sur l'accès et la propriété des données sur la santé.[15,16]

Entre mai 2023 et février 2024, VillageReach, au nom du HTHA et en collaboration avec des partenaires, a mené diverses activités de collecte de données, d'acquisition de connaissances et de documentation des expériences des innovateurs, des représentants du gouvernement et d'autres parties prenantes sur l'utilisation des technologies de la santé dans des pays africains sélectionnés. Les méthodes de collecte de données comprenaient une analyse de la situation, des entretiens avec
43 informateurs clés et des consultations en face à face avec des groupes de parties prenantes en Côte d'Ivoire, en Éthiopie, au Kenya, au Malawi, au Nigeria, au Rwanda, au Sénégal, en Afrique du Sud, en Tanzanie, en Ouganda et au Cameroun. Les parties prenantes consultées comprenaient des innovateurs ou des startups dans le domaine des technologies de la santé, des universitaires, des investisseurs, des décideurs politiques, des représentants de la société civile et des fonctionnaires, qui ont identifié certaines des opportunités, des défis et des catalyseurs pour accélérer l'innovation dans les technologies de la santé en Afrique.

Les consultations étaient axées sur la collecte des points de vue des principales parties prenantes en Afrique sur les défis communs auxquels elles sont confrontées dans le développement et la mise en œuvre des innovations en matière de technologies de la santé

les innovations et les solutions pragmatiques aux défis identifiés, en particulier les questions relatives aux licences, à la réglementation, à la législation, à la propriété, à l'interopérabilité, à la sécurité des données, à l'accès aux données de santé, au financement, au partenariat et à la collaboration dans le domaine des technologies de la santé.

Le présent projet de politique s'appuie sur les commentaires reçus lors de ces consultations.
Il reprend les défis, les opportunités, les recommandations et les exemples identifiés lors des consultations et des analyses.

Nous espérons que ce projet de politique catalysera les discussions et stimulera les actions en vue d'un changement positif permettant d'accroître l'efficacité et l'efficience des technologies de la santé dans les pays cibles et, plus largement, sur le continent africain. L'objectif à long terme est de rendre le développement, l'expérimentation, la mise à l'échelle et la viabilité des technologies de la santé possibles et plus faciles sur l'ensemble du continent. Nous espérons que l'adoption et la mise en œuvre des recommandations de politique contribueront en fin de compte à accroître l'accès à des technologies de la santé centrées sur les personnes, qui amélioreront la sécurité des patients et les résultats en matière de santé en Afrique.

c. À qui et à quoi s'adresse ce projet de politique ?

Plusieurs cadres sur les technologies de la santé ou la santé numérique ont été élaborés et publiés par différentes entités, notamment l'OMS, le CDC Afrique, la Banque mondiale, le Forum économique mondial, etc.5-8,9 Certains de ces cadres fournissent des recommandations générales pour le développement des technologies de la santé à différents niveaux de soins et ont été référencés lors de l'élaboration du présent projet de politique. Le projet de politique complète ces documents existants et fournit des recommandations spécifiques qui favoriseront un environnement propice au développement et à l'utilisation des technologies de la santé en Afrique.

Un projet de politique est un document d'orientation qui fournit des instructions ou décrit le processus ou les modèles à suivre pour atteindre un objectif donné. Le présent projet de politique est un guide de politique prospective qui fournit des recommandations sur la manière dont les gouvernements, les innovateurs, les startups et les autres parties prenantes peuvent collaborer au renforcement des technologies de la santé en Afrique. Il vise à soutenir les décideurs en leur fournissant des orientations politiques générales, des actions spécifiques et des exemples pratiques pour compléter leurs efforts actuels en vue d'accélérer les technologies de la santé en Afrique et de permettre le développement, l'essai et la durabilité des innovations.

Ce projet de politique a deux objectifs principaux :

i. Documenter les principales lacunes et les principaux défis liés à la mise en œuvre des technologies de la santé en Afrique, sur la base de consultations, d'études et d'enseignements tirés par les acteurs des technologies de la santé en Afrique du Sud, en Côte d'Ivoire, en Éthiopie, au Kenya, au Malawi, au Nigeria, en Ouganda, au Rwanda, au Sénégal et en Tanzanie, ainsi qu'au Cameroun.

ii. Recommander des interventions politiques pour accélérer les technologies de la santé en Afrique.

Les recommandations portent sur les défis les plus urgents et les plus cohérents identifiés au cours de notre engagement dans les pays et sont censées être largement applicables dans toute l'Afrique. Elles servent de point de départ à un dialogue et à des analyses plus approfondies au sein des pays et entre eux. Les politiques d'habilitation sont essentielles à l'introduction (enregistrement et octroi de licences), au développement, à l'extension, à la transition, à l'avancement et à la durabilité des innovations dans le domaine des technologies de la santé.

Les principaux groupes de parties prenantes visés par ce plan d'action sont les ministères, les agences et les départements gouvernementaux qui réglementent l'environnement des technologies de la santé et les innovateurs dans ce domaine, y compris les start-ups et les entreprises de grande envergure. Nous pensons que d'autres parties prenantes trouveront également qu'il s'agit d'une ressource utile pour accélérer les technologies de la santé en Afrique. Les informations utilisées pour élaborer le plan d'action proviennent en grande partie de 11 pays africains. Toutefois, les enseignements et les recommandations peuvent être appliqués dans d'autres pays africains, où des consultations supplémentaires peuvent être nécessaires pour tenir compte des différences de contexte, de culture et de niveau d'avancement des technologies de la santé propres à ces pays.

Projet de politique

1. **Introduction**
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

d. Élaboration du présent projet de politique

Le présent projet de politique a été élaboré sur la base d'une analyse documentaire, d'entretiens avec des informateurs clés et de consultations en face à face avec des groupes de parties prenantes clés.

Entre mai 2023 et février 2024, des entretiens avec des informateurs clés ont été menés avec 43 personnes qui étaient des dirigeants de startups de technologies de la santé, d'institutions non gouvernementales et gouvernementales en Côte d'Ivoire, en Éthiopie, au Kenya, au Malawi, au Nigéria, au Rwanda, au Sénégal, en Afrique du Sud, en Tanzanie, en Ouganda et au Cameroun. Les conclusions des entretiens avec les informateurs clés ont été validées et complétées par des discussions en face à face et des consultations lors d'ateliers réunissant des représentants des innovateurs en matière de technologies de la santé, des universitaires, des investisseurs, des décideurs politiques, des représentants de la société civile et des représentants du gouvernement des pays concernés. Des missions de consultation spéciales ont été menées en Éthiopie et au Rwanda afin de discuter et de documenter les expériences spécifiques des différentes parties prenantes.

Une étude exploratoire a été menée sur les bases de données Google Scholar, PubMed et Journal Storage (JSTOR) en utilisant les termes de recherche suivants : obstacles à l'innovation dans les technologies de la santé, cadre des technologies de la santé, obstacles à l'expansion de l'innovation dans les technologies de la santé, permettre l'innovation dans les technologies de la santé, innovation dans les technologies de la santé, stratégie en matière de santé numérique, stratégie en matière de technologies de la santé et start-ups dans le domaine des technologies de la santé. Les recherches ont été géolocalisées pour l'Afrique, le Cameroun, la Côte d'Ivoire, l'Éthiopie, le Kenya, le Malawi, le Nigeria, le Rwanda, le Sénégal, l'Afrique du Sud, la Tanzanie et l'Ouganda. Nous avons également consulté les bases de données de certaines organisations pour trouver du contenu connexe, notamment l'Organisation mondiale de la santé, le CDC Afrique, la Banque mondiale, le Forum économique mondial, la Banque africaine de développement et l'Imperial College London Institute of Global Health Innovation.
Les résultats des consultations, des entretiens et des analyses sont les suivants

Le présent plan d'action a été élaboré sur la base des informations recueillies, synthétisées et résumées. La sélection des pays cibles (Afrique du Sud, Cameroun, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Kenya, Malawi, Nigeria, Ouganda, Rwanda, Sénégal et Tanzanie) pour l'élaboration de ce plan d'action s'est faite sur la base de l'expérience et des collaborations antérieures de VillageReach et de ses partenaires avec des start-ups dans le domaine des technologies de la santé, ainsi que des initiatives existantes dans ces pays en matière de technologies de la santé.

Pays des répondants et examen de la portée

Projet de politique

1. **Introduction**
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

e. Valeur socio-économique des technologies de la santé

Les technologies de la santé présentent un grand potentiel pour les patients, les prestataires de soins de santé, le système de santé et la communauté, ainsi que pour la réalisation de la couverture sanitaire universelle et des objectifs de développement durable liés à la santé.[4-6]

Elles peuvent contribuer à atténuer les difficultés du système de santé, telles que la pénurie de professionnels de la santé et la médiocrité des systèmes de logistique et d'approvisionnement.[4] Elles peuvent contribuer à améliorer l'accès, le caractère abordable, l'efficacité, la qualité des soins, la capacité du personnel, la responsabilité, l'affectation des ressources, la coordination, la gestion et la gouvernance globale des systèmes de santé, en particulier lorsque les ressources sont limitées. Les technologies de la santé offrent de grandes possibilités de réduire les inégalités en matière de soins de santé par un meilleur accès aux personnes et aux communautés vulnérables, mal desservies, défavorisées et géographiquement difficiles à atteindre, notamment les adolescents et les jeunes adultes, les populations migrantes, les handicapés physiques, les personnes âgées et les personnes fragiles.

Les technologies de la santé sont axées sur les données et peuvent être utilisées pour produire des rapports d'analyse d'impact et des données probantes qui fourniront des informations sur les tendances en matière de santé communautaire, la prévalence des maladies, les épidémies et les schémas de recherche de santé pour l'élaboration des politiques et la prise de décision. D'un point de vue économique, la disponibilité de données sanitaires analysées numériquement peut fournir des preuves crédibles permettant d'améliorer le financement de la santé.

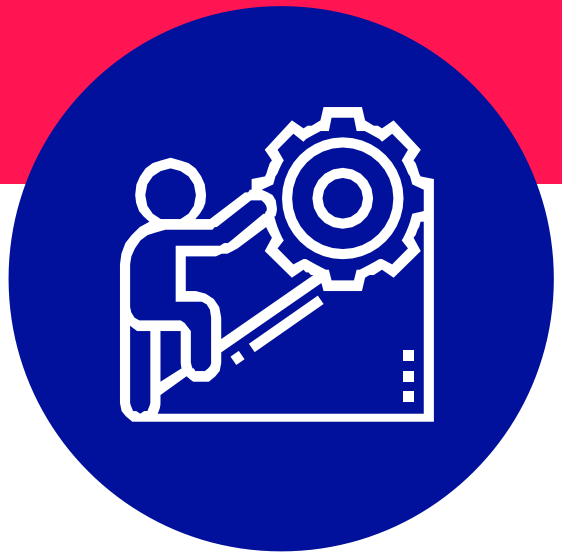
An Une analyse visant à quantifier l'impact financier des outils numériques de santé au Kenya, au Nigeria et en Afrique du Sud a montré que ces pays pourraient économiser jusqu'à 15 % des coûts du système de santé en développant des solutions numériques telles que les interactions virtuelles, les échanges d'informations sanitaires sans papier, les dossiers médicaux électroniques, les systèmes d'aide à la décision, l'optimisation et la simplification du flux de travail et les interventions axées sur le patient telles que les soins et le libre-service pour les patients.[2] Une autre étude a montré qu'une utilisation efficace des dossiers médicaux électroniques et des interactions virtuelles telles que la télémédecine peut générer jusqu'à 15 % de gains d'efficacité et libérer des ressources pour répondre à d'autres besoins des patients.[2]

Si les innovations en matière de technologies de la santé ne suffiront pas à résoudre le problème de l'accès aux soins de santé pour tous, elles constituent un outil puissant pour étendre la portée des soins de santé aux communautés mal desservies.

Projet de politique

1. **Introduction**
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

2. Défis liés à l'accélération des technologies de la santé en Afrique



Défis liés à l'accélération des technologies de la santé en Afrique

Un rapport de l'OMS pour 2021/2022 indique que certains pays africains disposent de politiques, de stratégies et/ou de législations sur les technologies de la santé (parfois appelées stratégie de santé numérique), ce qui a été confirmé par les entretiens, les examens et les consultations menés par VillageReach.[2] Cependant, ces stratégies et politiques ne se concentrent pas sur les besoins des innovateurs, ce qui entrave le développement et l'utilisation optimale des innovations en matière de technologies de la santé sur l'ensemble du continent.

Cette section met en lumière les principaux défis identifiés par les participants aux entretiens et aux consultations, à savoir : l'absence d'un ensemble unifié, complet et actualisé de politiques régissant les technologies de la santé au niveau national et régional ; des processus d'autorisation des technologies de la santé complexes, longs et peu clairs ; une infrastructure insuffisante pour alimenter les technologies de la santé ; un accès limité aux données sur les soins de santé ; l'insécurité des données ; le manque de protection des droits de propriété intellectuelle des technologies de la santé ; l'intégration limitée des systèmes de technologies de la santé ; une capacité opérationnelle limitée pour les technologies de la santé ; une coordination, des partenariats et des collaborations médiocres ; et un financement insuffisant pour les technologies de la santé. Bien que les défis soient nombreux, les parties prenantes ont donné la priorité aux défis liés à l'octroi de licences et aux données, qu'elles considèrent comme les plus urgents pour accélérer le développement et l'utilisation des technologies de la santé en Afrique, et qui constituent la base des recommandations politiques de la section 3 du présent plan d'action.

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

a. Absence d'un ensemble unifié, complet et actualisé de politiques régissant les technologies de la santé aux niveaux national et régional

Les technologies de la santé sont un domaine d'intérêt émergent dans les programmes de soins de santé, c'est pourquoi il y a un manque général de politiques ou de cadres qui abordent tous les aspects du sujet.[8] C'est l'un des obstacles les plus fréquemment cités dans la mise en œuvre et l'expansion des technologies de la santé en Afrique.

Par exemple, certains innovateurs au Nigeria et au Rwanda ont déclaré que l'absence d'une politique réalisable en matière de technologies de la santé et de protection de la vie privée des patients a rendu difficile l'extension de certaines de leurs innovations. C'est pourquoi les organismes de réglementation des technologies de la santé d'un pays, qui peuvent comprendre le ministère de la santé, le ministère des technologies de l'information et de la communication (TIC), une autorité de protection des données et d'autres agences, examinent souvent les questions relatives aux technologies de la santé au cas par cas, ce qui prend beaucoup de temps et ne permet pas de normaliser le processus de prise de décision.

Lorsqu'il existe des politiques en matière de technologies de la santé (parfois appelées politiques de santé numérique), elles sont souvent vagues, incomplètes, incohérentes et sujettes à des interprétations erronées, ou ne sont pas mises en œuvre ou appliquées en conséquence.[4] Les politiques en matière de technologies de la santé varient considérablement au sein des pays et entre eux, ce qui complique leur application au niveau régional. Dans certains pays, les politiques de sécurité des données et de protection de la vie privée n'abordent pas spécifiquement les questions liées aux soins de santé. Le Mozambique, le Sénégal et la Tanzanie disposent d'une série de politiques et de stratégies pour soutenir la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé, mais la mise en œuvre de ces politiques et stratégies est faible en raison de l'incohérence et du manque d'application et de responsabilité.[17]

La technologie évolue rapidement, mais les politiques publiques ne suivent pas le rythme de l'innovation et de l'expansion technologiques. Ceci limite les orientations disponibles pour les innovations dans le domaine des technologies de la santé et fait qu'il est difficile pour les innovateurs ou les start-ups de comprendre comment leurs produits s'inscrivent dans le cadre juridique et réglementaire d'un pays.[15]

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

b. Processus d'octroi de licences pour les technologies de la santé complexe, long et peu clair

L'octroi de licences est essentiel pour garantir la sécurité et l'efficacité des innovations dans le domaine des technologies de la santé ; cependant, il a été identifié comme un obstacle parce que le processus d'octroi de licences est souvent lourd, peu clair et long.

L'on entend par octroi de licences toutes les procédures requises pour enregistrer une innovation dans le domaine des technologies de la santé et obtenir l'approbation des pouvoirs publics ; les licences et les approbations varient en fonction du type de produit, du contexte ou de la situation.

Les procédures d'octroi de licences pour les technologies de la santé demandent beaucoup de temps et de ressources aux innovateurs, elles varient d'un pays à l'autre et peuvent être différentes au sein d'un même pays.[11] La plupart des innovateurs interviewés dans le cadre du présent projet de politique ont déclaré que les procédures d'octroi de licences dans leur pays sont inefficaces, manquent de critères clairs et concis, sont mal communiquées et incohérentes, et entravent l'innovation. Les processus sont généralement influencés par les capacités limitées du gouvernement et la bureaucratie, avec de longs délais pour recevoir un retour d'information et une approbation. Les innovateurs ont également déclaré que, dans la plupart des cas, les directives et les conditions d'obtention des licences ne sont pas bien définies et ne précisent pas les délais d'examen et d'approbation. Dans la plupart des pays, les directives ne sont pas accessibles au public sur l'internet et il faut donc plus d'efforts et de temps pour les obtenir et les comprendre. Le processus d'octroi de licences manque de coordination entre les régulateurs, est généralement basé sur des documents papier et nécessite un engagement personnel important.

Un innovateur travaillant sur une application de santé et de bien-être a déclaré avoir passé beaucoup de temps à obtenir les documents nécessaires à l'obtention d'une licence, même lorsque le processus a été « accéléré » par les fonctionnaires du gouvernement. Il a fallu un mois pour obtenir l'approbation initiale du centre biomédical et jusqu'à quatre mois pour obtenir l'autorisation de traiter les données à l'extérieur du pays. Une autre personne interrogée a déclaré qu'elle attendait depuis près d'un an l'enregistrement de son produit. Ces retards ralentissent ou limitent la mise en œuvre et l'expansion des technologies concernées.

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

c. Une infrastructure insuffisante pour soutenir les technologies de la santé

La déficience des infrastructures, notamment le manque de fiabilité de l'approvisionnement en électricité et la connectivité limitée à l'internet, constitue un obstacle à l'adoption et à la viabilité des technologies de la santé dans la plupart des pays africains.[18]

Au cours des entretiens, les innovateurs et les utilisateurs de technologies de la santé ont souvent mentionné le manque de fiabilité de l'approvisionnement en électricité comme un obstacle majeur aux innovations dans le domaine des technologies de la santé. La situation est particulièrement mauvaise dans les zones rurales, et même dans certaines zones urbaines. De nombreux innovateurs ont déclaré qu'ils avaient subi des retards ou n'avaient pas pu développer leurs innovations dans la plupart des zones rurales en raison de l'absence d'électricité ou de son irrégularité.

De nombreux experts interviewés ont noté que l'accès limité et l'instabilité de l'approvisionnement en électricité limitent considérablement le développement et la mise en œuvre des technologies de la santé. Le problème de l'approvisionnement en électricité oblige souvent les agents de santé à maintenir des systèmes papier et électroniques, et à revenir à l'utilisation des systèmes papier lorsqu'il n'y a pas d'électricité. Seule la moitié des établissements de soins de santé primaires en Afrique subsaharienne ont accès à des services d'eau et d'assainissement de base et seul un tiers d'entre eux ont accès à un approvisionnement fiable en électricité.[3]

Les plateformes de technologie de la santé ne peuvent fonctionner sans électricité, et le coût de l'achat, de l'entretien et de la maintenance des générateurs d'électricité est très élevé. Un innovateur nigérian a déclaré que la politique énergétique, notamment l'instabilité de l'approvisionnement en électricité des établissements de santé, a rendu difficile l'expansion de sa technologie de la santé et l'élargissement de son champ d'action.

Outre l'instabilité de l'approvisionnement en électricité, la connectivité et l'accès à l'internet posent des problèmes. La mise en place et l'entretien d'une infrastructure internet fiable, qu'il s'agisse de câbles à fibres optiques, de réseaux cellulaires ou d'internet par satellite, nécessitent des capitaux importants et de nombreux gouvernements africains éprouvent des difficultés à les financer.2 Il s'agit d'un service fourni principalement par le secteur privé et, pour cette raison, le coût de l'accès à l'internet est très élevé dans de nombreux pays.[2] Lorsque les services sont disponibles, la connexion n'est pas toujours garantie ; il y a des problèmes de bande passante limitée, d'instabilité du réseau, de vitesse lente et de coût élevé des données. Une bande passante importante est nécessaire pour les appels vidéo dans le cadre de l'enseignement et de la téléconsultation.

Au cours des entretiens, des préoccupations ont été exprimées au sujet des travailleurs de la santé qui doivent parfois payer de leur poche l'accès à l'internet pour exercer leurs fonctions dans les établissements de santé parce que ces derniers ne disposent pas de connexion à l'internet ou n'en disposent que de manière limitée. Cela pose un sérieux problème de fiabilité et de durabilité des services de technologie de la santé dans ces établissements.

La fracture numérique entre les pays et en leur sein est un obstacle aux innovations dans le domaine des technologies de la santé. En 2021, quelque 96 % des 2,9 milliards de personnes encore sans connexion vivaient dans des pays à faible revenu.[16] Seuls 61 % des Africains possédaient un téléphone portable et 42 % avaient un abonnement actif à la téléphonie mobile à haut débit. Jusqu'à 15 % de la population du continent vivaient en dehors de la couverture du réseau internet et 14 % n'avaient accès qu'à un réseau 2G, ce qui signifie que 29 % ne pouvaient pas accéder à l'internet. Trois cent millions d'Africains vivaient à plus de 50 kilomètres d'une connexion à large bande par fibre ou par câble.[19]

L'existence de cette fracture numérique signifie que les innovations numériques peuvent exacerber les inégalités existantes en matière de soins de santé et porter atteinte aux droits économiques, sociaux et culturels des personnes concernées. La mise en œuvre des technologies de la santé avec une infrastructure limitée pourrait donc, sans le vouloir, creuser davantage la fracture numérique en Afrique, en particulier dans les communautés rurales et difficiles d'accès. Les communautés les plus vulnérables sont les plus susceptibles d'être mises à l'écart des innovations en matière de technologies de la santé.

d. Accès limité aux données sur les soins de santé

Bien que des progrès aient été réalisés dans la numérisation des données de santé dans les PRFM, les outils de collecte des données de santé ne sont pas encore entièrement numérisés, les données des patients sont encore stockées sur des registres papier et des cartes de patients, et les systèmes de collecte et de traitement des données sont fragmentés.[2]

Par exemple, la plupart des pays africains qui utilisent le système DHIS2 collectent encore des données sur papier et les saisissent manuellement dans le système chaque mois.[20]

Le gouvernement est responsable de la protection des données de santé confidentielles et personnelles. Cependant, dans la plupart des cas, il estime que le partage des données avec les innovateurs et le secteur privé augmente le risque de violation des systèmes de sécurité numérique et d'exposition des données personnelles. Or, si les innovateurs ne peuvent pas accéder aux données de santé, ils ne sont pas en mesure de développer des solutions appropriées et adaptées qui soient bien intégrées dans le système de santé.

En outre, dans certains cas, les politiques et les procédures concernant l'accès des innovateurs aux données de santé des institutions de santé publiques ne sont pas claires et ne prévoient pas de politiques permettant aux innovateurs de collecter directement les données des patients.[16] Un innovateur a décrit comment son incapacité à accéder aux données de télémédecine et de télésanté en raison d'une politique restrictive l'a empêché de collecter et d'utiliser les données et les informations des patients comme il le devrait. Un autre innovateur a décrit comment l'utilisation d'outils de collecte de données sur papier rendait difficile l'accès et l'utilisation des données de santé pour les innovations en matière de technologies de la santé.

Les politiques et les réglementations en matière de protection des données ne sont pas uniformes au sein des pays et entre eux, ce qui a une incidence sur l'affectation des ressources, la coordination et la responsabilité. Un rapport a montré que les ministères de la santé de l'Éthiopie, du Kenya, du Malawi et du Rwanda ont établi des politiques pour guider la gouvernance, la collecte, le stockage et la diffusion des données, mais qu'ils n'ont pas de système pour partager régulièrement les données avec d'autres entités gouvernementales ou le secteur privé. Ces situations limitent l'accès aux données sur la santé, aux informations sur les systèmes de santé telles que les registres de santé et à d'autres informations pertinentes pour les innovations dans le domaine des technologies de la santé.[20]

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

e. Insécurité des données

La sûreté, la sécurité et la responsabilité des données de santé ont suscité des inquiétudes, ce qui a eu une incidence sur la volonté des responsables des données de santé de partager leurs données avec des tiers et de les stocker, par exemple, dans des serveurs en nuage à l'extérieur de leur pays.

Bien que le partage des données présente des avantages, il existe un risque d'atteinte à la sécurité des systèmes par des attaques de logiciels malveillants ou des piratages, qui peuvent exposer des informations de santé privées et confidentielles.[2] La sécurité des données peut être violée par la vente à des tiers pour une utilisation en dehors du plan initial pour lequel les utilisateurs de la technologie de la santé ont donné leur consentement. L'on estime que la propriété gouvernementale des données de santé accroît la sécurité, la responsabilité et la transparence, ce qui n'est pas forcément garanti dans le cas d'une propriété privée.

Les données relatives à la santé sont particulièrement sensibles et peuvent faire l'objet d'une utilisation abusive pendant leur stockage ou lorsqu'elles sont partagées avec des tiers.[15] Les personnes interrogées ont remis en question la pratique consistant à extraire et à transférer des données relatives à la santé de pays à faibles revenus ou de communautés minoritaires vers des pays plus riches, souvent sans le consentement des personnes qui ont fourni les données. Elles ont indiqué que cela pouvait conduire à un profilage ethnique ou à d'autres formes d'utilisation abusive des données, telles que les violations de données, l'utilisation abusive d'informations personnelles ou les pratiques discriminatoires ; par exemple, le risque associé à l'exposition de données sur la santé sexuelle et génésique dans des communautés où certains services de santé tels que l'avortement sont illégaux ou l'exposition des identités des membres de la communauté LGBTQ+ dans des endroits où les membres de ce groupe sont persécutés/stigmatisés.[16]

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

f. Absence de protection des droits de propriété intellectuelle des technologies de la santé

Les réglementations et les lois concernant les innovations en matière de technologies de la santé et les droits de propriété intellectuelle varient d'un pays à l'autre et les procédures juridiques ne sont pas claires car la plupart des pays n'ont pas de lois qui traitent spécifiquement des questions relatives aux technologies de la santé.[4,5]

Les innovateurs craignent donc que leurs innovations soient copiées et distribuées sans autorisation ni compensation. La faiblesse de la protection et de l'application des droits de propriété intellectuelle et la crainte d'une violation des droits d'auteur dans certains pays ont découragé les innovateurs et les chercheurs d'investir dans les technologies de la santé ou de partager leurs innovations avec le gouvernement. Plusieurs personnes interrogées ont déclaré avoir présenté leurs idées en matière de technologies de la santé à des fonctionnaires, pour apprendre par la suite que le concept avait été partagé avec des tiers ou qu'une entité gouvernementale avait repris le concept à leur insu ou sans leur autorisation. Cette situation a créé des tensions et un manque de confiance entre les secteurs public et privé.

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

g. Intégration limitée des technologies de la santé dans les systèmes de santé

La majorité des innovations en matière de technologies de la santé sont créées pour apporter des solutions à des programmes de lutte contre des maladies spécifiques, à des organisations ou à des établissements de santé. En outre, au sein d'un même établissement, les systèmes numériques varient parfois d'un service à l'autre, par exemple entre les services de consultation externe, d'hospitalisation, de laboratoire ou de pharmacie.[2]

Les outils et systèmes de collecte et de stockage des données sont pour la plupart fragmentés, ce qui rend la gestion des données difficile. Les pays africains qui ont investi dans la collecte et le stockage des données de santé n'ont pas investi proportionnellement dans des cadres d'interopérabilité fonctionnels qui soutiennent l'intégration dans les systèmes d'information de santé.[2,4] Ce manque d'intégration pose un sérieux défi à l'agrégation et à l'intégrité des données et peut être frustrant pour les travailleurs de la santé, les décideurs politiques, les chercheurs et les patients en raison du temps supplémentaire nécessaire pour entrer les données dans les différents systèmes. Elle rend les dossiers médicaux et les autres données relatives aux patients inaccessibles aux établissements autres que la source principale ou aux différents points de service au sein d'un même établissement. Dans certains cas, il peut y avoir des obstacles à l'intégration des données sanitaires collectées par les acteurs du secteur privé dans les systèmes de données gouvernementaux.

Une intégration limitée constitue un obstacle à l'interopérabilité des données entre les acteurs du système de santé et à l'utilisation efficace des données pour les solutions de technologies de la santé.[2,4] L'incapacité à intégrer les données au niveau national et entre les différents programmes de lutte contre les maladies a un impact négatif sur la planification, la programmation, les opérations et la budgétisation de la santé nationale et peut constituer un obstacle à l'efficacité des efforts de réponse pendant les urgences sanitaires.[1] Sans intégration, les innovateurs ont du mal à développer des solutions efficaces qui offrent des avantages optimaux pour les systèmes de santé et les gouvernements ne sont pas en mesure de mettre en œuvre durablement les solutions de technologies de la santé.

La numérisation et la normalisation des données de santé dans les différents pays posent un défi majeur en raison du manque d'intégration au niveau national. Cela limite l'interopérabilité des données et l'échange de données entre les systèmes de santé à des fins d'apprentissage, de soutien et de recherche aux niveaux régional et mondial.

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

h. Capacité opérationnelle limitée pour les technologies de la santé

La capacité opérationnelle limitée est l'une des raisons de la lenteur de l'adoption des technologies de la santé en Afrique. La capacité technique du secteur public à gérer les technologies de la santé est insuffisante dans la plupart des pays africains.[2,6] Les personnes interrogées ont noté que les systèmes de santé, les autorités de santé publique et les agents de santé ne sont pas suffisamment habilités à entretenir et à exploiter les technologies numériques et à se tenir au courant des dernières évolutions dans le domaine des technologies de la santé.

C'est pourquoi le soutien aux opérations de technologie de la santé est le plus souvent confié à des tiers. Cette externalisation limite la surveillance des systèmes de santé et impose des restrictions majeures aux opérations numériques des établissements de santé. Elle limite également la propriété des technologies de la santé par les établissements de santé, ce qui a de graves conséquences sur l'utilisation sûre et appropriée de la technologie.

En outre, de nombreux pays africains manquent de capacités de stockage et d'hébergement des données, ce qui a un impact direct sur leur capacité à mettre en œuvre efficacement les politiques en matière de technologies de la santé.[2] Certaines des technologies utilisées pour les technologies de la santé en Afrique sont dépassées, ce qui a de graves conséquences sur la qualité des soins et la sécurité des données.[4]

Il est très difficile de trouver des prestataires de services locaux ayant la capacité opérationnelle de stocker et de traiter les données de santé en Afrique. Pourtant, certains pays ont adopté des politiques d'hébergement des données qui exigent que les données soient conservées sur des serveurs locaux.[6] Certains innovateurs ont déclaré que ces politiques et ces limitations de capacité entravaient leurs efforts pour améliorer l'innovation au sein des pays et entre eux.

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

i. Coordination, partenariats et collaborations faibles

Les équipes multisectorielles d'experts qui participent au développement et à l'utilisation des technologies de la santé au niveau national en Afrique sont souvent mal coordonnées. Les fonctions et les activités des multiples agences gouvernementales et partenaires se chevauchent souvent, ce qui rend la réglementation, l'octroi de licences et d'autres processus confus et fastidieux.[17]

Cette mauvaise coordination, associée à une collaboration et à un partenariat limités, constitue un obstacle à une compréhension commune des objectifs des technologies de la santé et à l'élaboration de lignes directrices globales adaptées au contexte, ainsi qu'au développement et au déploiement efficaces de technologies de la santé innovantes.

Certaines personnes interrogées ont noté que les secteurs public, privé, non gouvernemental et de la recherche ne collaborent souvent pas suffisamment pour créer un environnement propice à un impact positif, ce qui conduit parfois à des conflits. Par exemple, lorsque les innovateurs ne sont pas impliqués dans l'élaboration des politiques, leurs points de vue ne sont pas pris en compte, ce qui peut limiter la durabilité de toute solution proposée. Il serait difficile pour les technologies de la santé d'améliorer les résultats en matière de santé en l'absence de la coordination, de la collaboration et du partenariat indispensables. Les parties prenantes ne seront pas en mesure de comprendre les points de vue et les défis de chacun pour pouvoir s'engager de manière productive.

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

j. Financement insuffisant des technologies de la santé

Les technologies de la santé sont parmi les moins prioritaires dans le financement des systèmes de santé en Afrique.[4] Les technologies de la santé peuvent avoir des coûts opérationnels élevés et sont souvent perçues comme un luxe par rapport à la fourniture de médicaments essentiels, d'infrastructures physiques, d'équipements médicaux de base, de diagnostics et de salaires pour le personnel.

L'absence d'incitations financières pour les technologies de la santé de la part des gouvernements africains respectifs fait qu'il est difficile pour les innovateurs d'obtenir le capital nécessaire pour développer, mettre en œuvre et maintenir leurs solutions.4 Il est également difficile pour les innovateurs d'incorporer les priorités gouvernementales dans leurs conceptions. La littérature confirme également que l'absence d'incitations financières empêche les innovateurs de passer à l'échelle supérieure et que les frais à la charge des patients ont un impact sur les ménages pauvres, perpétuant ainsi le cercle vicieux de la pauvreté et de l'inégalité.[21] Un rapport décrit l'extrême concurrence que se livrent les innovateurs dans le domaine des technologies de la santé pour obtenir des fonds et explique comment les gouvernements peuvent les y aider.[22]

Les participants interrogés dans le cadre du présent plan d'action ont fait remarquer que le développement et la commercialisation des technologies de la santé constituaient un défi de taille pour les innovateurs, qui disposent souvent de ressources financières limitées et ne peuvent pas s'autofinancer. Plusieurs innovateurs ont déclaré qu'il était difficile d'obtenir un investissement initial pour financer une nouvelle idée. Certains d'entre eux ont déclaré que le manque de financement avait retardé la création et la mise en œuvre de leur innovation en matière de technologies de la santé et ralenti le processus de mise sur le marché de leur technologie. En outre, les gouvernements n'ont qu'une expérience limitée en matière d'achat de solutions de santé numérique et n'ont pas la capacité d'évaluer la qualité des solutions de technologies de la santé. De même, les innovateurs ont souvent une expérience limitée des procédures de passation des marchés publics.

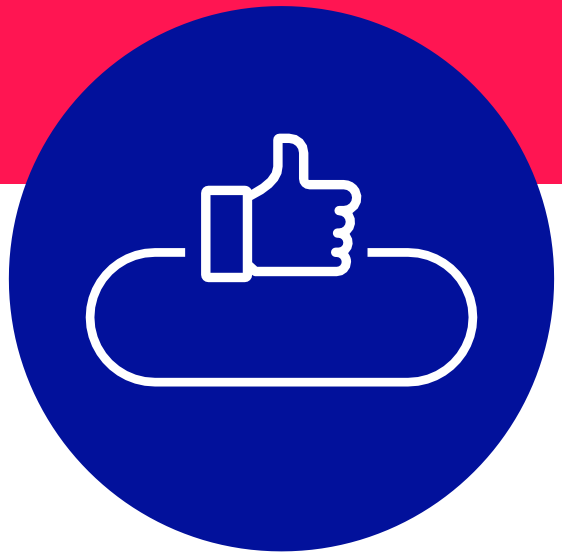
Un innovateur a déclaré que les modèles de financement de la santé dans son pays, tels que l'assurance maladie et les modèles de paiement, ont un impact négatif sur le partenariat public-privé. Le système de soins à domicile, qui est essentiel pour les patients qui ne peuvent pas se déplacer, n'est pas inclus dans le régime d'assurance national. De ce fait, les patients doivent payer de leur poche, ce qui n'est pas viable. Un autre innovateur a décrit comment il fait payer ses clients pour financer ses services de technologie de la santé.[21]

De nombreux projets de technologies de la santé en Afrique et dans d'autres pays à faible revenu sont menés par des donateurs, ce qui n'est pas viable. Les solutions financées par les donateurs sapent le marché des innovations locales en matière de technologies de la santé et limitent parfois l'expansion des solutions locales contextualisées.

Projet de politique

1. Introduction
2. **Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique**
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

3. Recommandations politiques en matière de technologies de la santé



Recommandations politiques en matière de technologies de la santé

Les technologies de la santé sont la clé de la transformation des soins de santé et de la réalisation de la couverture sanitaire universelle et des objectifs de développement durable liés à la santé en Afrique et dans le monde.[2,4,9]

Elles ont un rôle essentiel à jouer dans l'amélioration de l'accès aux soins de santé de la population africaine, qui augmente rapidement, y compris dans les communautés rurales et difficiles d'accès, ainsi que dans les populations vulnérables. Toutefois, pour améliorer l'accès aux technologies de la santé, les pays africains doivent adopter une approche transformatrice afin d'atténuer les difficultés auxquelles sont confrontées les technologies de la santé.[16]

Bien que les défis décrits dans la section 2 du présent plan d'action soient nombreux, deux grandes catégories de défis ont été identifiées comme prioritaires lors d'une réunion multipartite : (i) les défis liés à l'octroi de licences pour les technologies de la santé et (ii) les défis liés au partage, à l'hébergement et à l'interopérabilité des données de santé. La présente section met en évidence quatre recommandations clés pour traiter ces deux domaines prioritaires et pour renforcer la transformation et l'optimisation des technologies de la santé en Afrique.

Ces quatre recommandations sont les suivantes

1. Établir ou renforcer les mécanismes existants de dialogue et de coordination entre les acteurs des technologies de la santé.
2. Examiner et affiner les politiques relatives à l'accès, à l'hébergement et à l'interopérabilité des données de santé afin d'accélérer l'innovation tout en protégeant les données.
3. Mettre en place des systèmes d'autorisation rationalisés et transparents pour les technologies de la santé au niveau national
4. Progresser vers des plateformes régionales d'harmonisation et d'octroi de licences pour les technologies de la santé.

Les recommandations mettent en évidence les principales mesures à prendre par les parties prenantes et certains résultats escomptés. Ces recommandations sont largement applicables, mais devraient être adaptées par chaque pays à sa situation et à ses besoins spécifiques. Chaque recommandation est assortie de cas pratiques provenant du monde entier afin de fournir des leçons et des exemples de la manière dont chacune des recommandations a été mise en œuvre dans des contextes différents.

Avant de décrire chacune de ces recommandations, la sous-section suivante met en évidence les rôles et les responsabilités des différents acteurs des technologies de la santé, conditions préalables essentielles pour comprendre les liens qui existent entre eux et la manière de les impliquer de manière optimale.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

a. Les acteurs des technologies de la santé et leurs rôles

Les parties prenantes des technologies de la santé sont diverses et jouent des rôles complémentaires dans les innovations technologiques, l'octroi de licences et l'accès. Le gouvernement, en tant que gardien des politiques en matière de technologies de la santé, représenté par les ministères, les agences et les organismes parapublics, le pouvoir législatif et les autorités sanitaires jouent un rôle de premier plan et doivent travailler en étroite collaboration avec les autres groupes de parties prenantes. Les paragraphes suivants mettent en évidence les rôles et responsabilités clés des différents groupes de parties prenantes et le soutien dont ils ont besoin les uns des autres pour fonctionner efficacement. Cette analyse des parties prenantes vise à faciliter un plaidoyer et des consultations ciblés à tous les niveaux de la réglementation et de la mise en œuvre.

Groupe de parties prenantes	Rôles/responsabilités	Type de soutien nécessaire de la part des autres parties prenantes du secteur des technologies de la santé
Gouvernement - représenté par les ministères, les agences et les organismes parapublics chargés de traiter les questions relatives aux technologies de la santé.	• Garantir la disponibilité d'une infrastructure de base pour soutenir les technologies de la santé. • Élaborer/réviser/mettre à jour les politiques relatives aux technologies de la santé. • Élaborer un cadre pour le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre des technologies de la santé. • Faciliter l'intégration et l'alignement des technologies de la santé dans les programmes de santé. • Offrir des incitations aux innovateurs dans le domaine des technologies de la santé. • Élaborer un cadre pour le partage des données avec les jeunes entreprises et les innovateurs dans le domaine des technologies de la santé. • Passer des marchés publics pour les technologies de la santé pertinentes.	• Recherche de données sur les progrès et les lacunes dans la mise en œuvre des technologies de la santé. • des notes d'information sur la politique et le plaidoyer pour les aider à comprendre la situation des technologies de la santé • Retour d'information de la part des innovateurs et des utilisateurs de technologies • Financement supplémentaire de la part des donateurs et des organisations de développement • Retour d'information sur la mise en œuvre des politiques afin de soutenir les améliorations
Autorités de régulation	• Établir un cadre politique pour réglementer les technologies de la santé, y compris l'accès aux données et l'éthique de la protection. • Évaluer et garantir la qualité des solutions en matière de technologies de la santé.	• Documents d'orientation sur les technologies de la santé • Formation aux pratiques réglementaires en matière de technologies de la santé • Informations actualisées sur les meilleures pratiques, lignes directrices et recommandations internationales • Recherche de données sur les progrès et les lacunes dans la mise en œuvre des technologies de la santé. • Retour d'information de la part des innovateurs et des utilisateurs de technologies

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Groupe de parties prenantes	Rôles/responsabilités	Type de soutien nécessaire de la part des autres parties prenantes du secteur des technologies de la santé
Gestionnaires de la santé et institutions spécialisées chargées de fournir des soins de santé	• Fournir des orientations sur l'utilisation des technologies de la santé. • Veiller à la bonne mise en œuvre des politiques en matière de technologies de la santé. • Veiller à ce que les prestataires aient la capacité de mettre en œuvre et d'utiliser correctement les technologies de la santé. • Faciliter l'intégration des technologies de la santé dans les programmes de santé. • Assurer un financement adéquat pour la mise en œuvre des technologies de la santé. • Conseiller le gouvernement sur l'acquisition et la mise en service des technologies de la santé.	• Financement public et financement en partenariat par le secteur privé et la communauté des donateurs. • Soutien à l'engagement communautaire • Retour d'information de la part d'autres parties prenantes dans le domaine des technologies de la santé • Accès aux politiques • Environnement favorable à l'exploitation des technologies de la santé
Législateurs	• Délibérer et approuver des lois et des politiques visant à réglementer la fourniture et l'utilisation des technologies de la santé. • Soutenir les mécanismes visant à garantir la responsabilité dans la mise en œuvre des technologies de la santé.	• Recherche de données sur les progrès et les lacunes dans la mise en œuvre des technologies de la santé. • Rédiger des notes d'information et de sensibilisation pour les aider à comprendre la situation des technologies de la santé. • Aide à l'élaboration de la législation et des projets de loi sur les technologies de la santé
La société civile	• Faciliter les partenariats et les collaborations entre tous les acteurs des technologies de la santé. • Favoriser la responsabilisation des pouvoirs publics, des fournisseurs de plateformes, des utilisateurs de plateformes et des innovateurs. • Soutenir la défense des politiques et la collecte de fonds pour la mise en œuvre des technologies de la santé. • Soutenir la création d'une demande pour les technologies de la santé. • Garantir la participation des communautés à l'élaboration des politiques en matière de technologies de la santé. • Inciter les communautés à documenter leur contribution aux politiques en matière de technologies de la santé.	• Financement par les donateurs et les organisations de développement • Recherche de données sur les progrès et les lacunes dans la mise en œuvre des technologies de la santé. • Respect des règles par les innovateurs, les régulateurs et les utilisateurs finaux. • Accès aux politiques • Mises à jour sur la mise en œuvre des technologies de la santé

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Groupe de parties prenantes	Rôles/responsabilités	Type de soutien nécessaire de la part des autres parties prenantes du secteur des technologies de la santé
Innovateurs et prestataires de services de technologies de la santé, y compris les professionnels de l'information sur la santé	• Mettre au point des innovations en matière de technologies de la santé centrées sur le patient. • Assurer la fourniture régulière et fiable de services de technologies de la santé. • Mener des recherches pour améliorer les innovations et les services dans le domaine des technologies de la santé. • Améliorer en permanence les technologies de la santé. • Faciliter le renforcement des capacités pour une utilisation optimale des technologies de la santé. • Comprendre les priorités nationales et assurer l'alignement sur les stratégies régionales et mondiales pertinentes. • Fournir des informations et un retour d'information au gouvernement et aux autorités de réglementation. • Garantir la confidentialité et la sécurité des données collectées/fournies.	• Recherche de données sur les progrès et les lacunes dans la mise en œuvre des technologies de la santé. • Retour d'information de la part des utilisateurs de technologies • Environnement favorable qui leur permettra d'agir de manière créative, cohérente et durable • Priorités du gouvernement en termes de défis du système de santé et d'innovations nécessaires • des conseils sur le respect des lois, des réglementations et des politiques pertinentes • Incitations au développement et à l'extension des innovations • Accès aux politiques
Fournisseurs de soins de santé	• Fournir un retour d'information aux innovateurs, au gouvernement et à la société civile sur l'efficacité et l'efficience des technologies de la santé adoptées. • Soutenir le suivi, l'évaluation et la recherche opérationnelle pour l'amélioration des technologies de la santé • Publier les résultats de leurs expériences en matière de technologies de la santé. • Partager des données avec des startups et des innovateurs dans le domaine des technologies de la santé.	• Environnement propice à un retour d'information franc et objectif • Financement d'essais cliniques si nécessaire • Accès aux politiques
Accès des patients et de tous aux services de soins de santé	• Fournir un retour d'information aux innovateurs, au gouvernement et à la société civile sur l'efficacité et l'efficience des technologies de la santé adoptées. • Soutenir le suivi et l'évaluation des technologies de la santé. • Participer à des activités de recherche en tant que répondants. • Permettre l'utilisation des données par les innovateurs en matière de technologies de la santé.	• Environnement propice à un retour d'information franc et objectif • Accès aux politiques

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Groupe de parties prenantes	Rôles/responsabilités	Type de soutien nécessaire de la part des autres parties prenantes du secteur des technologies de la santé
Chercheurs et instituts de recherche	• Mener des recherches sur divers aspects des technologies de la santé. • Publier et diffuser les résultats des recherches afin de fournir des éléments probants pour l'élaboration des politiques. • Fournir des données permettant d'améliorer la qualité des soins grâce aux technologies de la santé. • Faciliter l'échange de connaissances et d'expériences entre les parties prenantes.	• Financement de différents types de recherche sur les technologies de la santé, y compris les essais cliniques. • Accès aux politiques • Mises à jour sur la mise en œuvre des technologies de la santé
Les médias	• Soutenir la création d'une demande pour les technologies de la santé. • Préparer le terrain pour des débats et des discussions productifs sur les technologies de la santé.	• Rechercher des preuves des progrès et des lacunes dans la mise en œuvre des technologies de la santé. • Accès aux politiques • Mises à jour sur la mise en œuvre des technologies de la santé
Bailleurs de fonds et agences de développement	• Financer la recherche dans le domaine des technologies de la santé, y compris les essais d'innovations et les « bacs à sable » pour les technologies de la santé. • Apporter un soutien technique, notamment en matière de formation et de planification, pour la mise en œuvre des technologies de la santé.	• Recherche de données sur les progrès et les lacunes dans la mise en œuvre des technologies de la santé. • Accès aux politiques • Mises à jour et rapports d'avancement sur la mise en œuvre des technologies de la santé

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

b. Recommandations de politiques

1ère recommandation : Établir ou renforcer les mécanismes existants de dialogue et de coordination entre les acteurs des technologies de la santé.

Il convient d'établir, sous la coordination des gouvernements nationaux respectifs, une voie claire pour la mise en place de partenariats efficaces qui favorisent la compréhension mutuelle, la cocréation et l'alignement des processus en matière de technologies de la santé. Ces partenariats renforceront le dialogue et la collaboration entre les parties prenantes pour la mise au point de solutions innovantes tout en protégeant les données des patients.[2,4-6,14] Les mécanismes de coordination devraient inclure un large éventail de parties prenantes impliquées dans les différents aspects du développement et de la mise en œuvre des technologies de la santé et celles qui sont concernées par ces solutions, notamment des représentants des gouvernements, des prestataires et des établissements de soins de santé, des patients, de la société civile, du secteur privé, des bailleurs de fonds, des organisations internationales et bilatérales et des experts en matière de technologies de la santé.

La mise en place ou le renforcement de mécanismes de dialogue régulier permettra aux fonctionnaires de fournir en temps utile aux parties prenantes des informations sur leurs stratégies et priorités en matière de technologies de la santé, ainsi que des mises à jour sur les politiques et les processus.[4,5] Les innovateurs auront l'occasion de partager des informations sur les solutions qu'ils sont en train de développer ou de planifier et de fournir un retour d'information sur leurs expériences. Ces mécanismes peuvent inclure des comités de pilotage ou des groupes de travail techniques qui peuvent surveiller et assurer la durabilité des technologies de la santé. Il est essentiel que les utilisateurs et les bénéficiaires des technologies de la santé, par exemple les professionnels de la santé, les prestataires de services de soins de santé, les représentants de la société civile, les patients et la communauté, soient au cœur du dialogue, car ils sont directement concernés par les politiques gouvernementales et les solutions proposées par les innovateurs.

Un partenariat multipartite incluant les patients, les prestataires de soins de santé, les familles, les soignants et les communautés permettra le développement de programmes et d'innovations visant à répondre aux besoins des patients et ouvrira la voie à une plus grande efficience, efficacité, équité, centrage sur le patient, sécurité et rapidité.[2,4-6,14] Des partenariats solides garantiront que les interventions en matière de technologies de la santé sont correctement intégrées dans le système de santé. Ils permettront aux régulateurs, aux innovateurs ou aux startups et aux utilisateurs de technologies d'interagir, de discuter ensemble des défis et d'identifier les moyens d'améliorer les processus et les technologies. La durabilité et l'extensibilité des innovations s'en trouveront renforcées. Grâce aux partenariats, les innovateurs peuvent recevoir des informations sur les mécanismes de financement disponibles et les gouvernements peuvent fournir un financement spécifique pour les solutions qui s'alignent sur les priorités nationales, accélérant ainsi les progrès vers la réalisation des indicateurs des technologies de la santé. Bien que la structure des partenariats puisse varier d'un pays à l'autre, le principe devrait être le même.

La gouvernance des données, qui englobe les questions liées aux données de santé, telles que la confidentialité et la protection des données des patients, l'accès du secteur privé aux données de santé, l'hébergement des données et l'utilisation de systèmes basés sur l'informatique en nuage, constitue une possibilité spécifique de renforcer la coordination.[2,4-6,14] La mise en place d'une entité efficace de gouvernance des données permettrait d'identifier les problèmes et de discuter des solutions potentielles, d'identifier les possibilités de revoir et d'actualiser les stratégies, politiques, réglementations et processus liés aux données de santé, et de fournir un mécanisme approprié permettant aux parties prenantes de contribuer à tout examen de la politique et du cadre des technologies de la santé qui serait effectué.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Actions spécifiques pour établir ou renforcer le dialogue et la coordination

- Dresser la liste des entités et des forums existant dans le pays qui peuvent être mis à profit pour améliorer la coordination entre les parties prenantes dans le domaine des technologies de la santé, par exemple les accélérateurs ou les incubateurs technologiques, les groupes de travail techniques sur les technologies de la santé, les forums sur la science et la technologie, etc.
- Dans le cadre de ces forums existants, établir des points de dialogue réguliers entre le gouvernement, les innovateurs, les régulateurs et les autres parties prenantes.
- Le cas échéant, créer de nouveaux mécanismes de coordination pour compléter les forums existants.
- S'il n'existe pas déjà, mettre en place un système de protection de la propriété intellectuelle et de confidentialité afin de permettre et d'encourager un dialogue ouvert entre les innovateurs et les gouvernements.
- Veiller à ce que les bénéficiaires et les utilisateurs des technologies de la santé soient bien représentés dans les mécanismes de coordination.
- Créer une entité de coordination de la gouvernance des données multipartite et multisectorielle au niveau national pour traiter les questions relatives aux données de santé, dans le cadre d'efforts plus larges visant à améliorer la coordination et la collaboration entre les parties prenantes. Cette entité devrait être convoquée par le ministère de la santé et comprendre des représentants d'autres agences gouvernementales concernées, des prestataires et institutions de soins de santé, des groupes de défense des patients, du secteur privé, des ONG, des organisations internationales et des experts en technologie et en données.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Résultats attendus et impact de l'établissement ou du renforcement du dialogue et de la coordination

- Sensibilisation, clarté et compréhension accrues, parmi les parties prenantes, des différentes perspectives, considérations et défis liés à l'accès, au stockage et à l'utilisation des données, à l'octroi de licences d'innovation, ainsi qu'au développement et à l'utilisation des technologies de la santé.
- Des liens directs entre les pouvoirs publics, les innovateurs, les bailleurs de fonds et les utilisateurs de technologies de la santé, leur permettant de s'engager et de se mettre d'accord sur des actions, y compris l'examen, la clarification et l'amélioration de la politique et du cadre en matière de technologies de la santé.
- Davantage d'occasions de tirer des enseignements, d'identifier les meilleures pratiques et de définir des cadres réglementaires optimaux.
- Une compréhension commune et un engagement plus collaboratif entre toutes les parties prenantes, conduisant à des processus plus efficaces, des produits plus conviviaux et de meilleurs résultats pour les patients.

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Cas pratique de coordination 1 :

Forum national des sciences et des technologies d'Afrique du Sud

Le National Science and Technology Forum (NSTF) est un exemple de grand forum de collaboration multipartite et multisectorielle qui promeut les innovations technologiques et s'engage avec le gouvernement sur des questions politiques connexes. Il s'agit d'une initiative à but non lucratif qui cherche à influencer la politique par le dialogue et le soutien aux innovations technologiques. La NSTF joue le rôle de chien de garde en influençant la formulation et la mise en œuvre de la science, de l'ingénierie, de la technologie et des innovations, principalement en Afrique du Sud et dans d'autres pays. Il fournit des informations, sensibilise et accueille des plateformes de mise en réseau, des forums de discussion, l'engagement des jeunes et des prix sur les innovations technologiques actuelles.

Depuis sa création en 1995, la NSTF est devenue le plus grand et le plus formidable réseau de parties prenantes de son genre. Ses 124 membres, composés d'organisations, de conseils et d'institutions nationales, ont mis à profit leur expertise professionnelle et leur expérience pour apporter des solutions novatrices à des problèmes humains et de développement difficiles grâce à la recherche et à l'innovation technologiques. Il s'agit d'un exemple de meilleure pratique en matière de coordination, de collaboration et de partenariat que les gouvernements africains peuvent mettre en place ou dans lequel ils peuvent s'insérer pour faire progresser les technologies de la santé.

Ressource: https://nstf.org.za/

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Cas pratique de coordination 2 :

Dialogue entre le gouvernement et les innovateurs au Rwanda, facilité par HealthTech Hub Africa (HTHA)

HTHA soutient les innovateurs dans le domaine des technologies de la santé dans toute l'Afrique et dispose d'un espace de travail en commun et d'un espace communautaire à Kigali, au Rwanda. Il a joué un rôle de premier plan dans le renforcement de la collaboration entre les parties prenantes du gouvernement et les innovateurs dans le domaine des technologies de la santé au Rwanda. Par exemple, en mars 2023, HTHA a organisé un sommet sur les politiques en matière de technologies de la santé à Kigali, auquel ont participé 65 innovateurs en matière de technologies de la santé, des acteurs du secteur privé et des responsables gouvernementaux de haut niveau du Rwanda et du Sénégal. Les participants ont discuté en séance plénière et en petits groupes avec des innovateurs en matière de technologies de la santé (fondateurs et directeurs généraux) sur une série de sujets liés à la politique des technologies de la santé.

Les discussions approfondies en petits groupes lors de ce sommet ont porté sur deux sujets : (1) la protection et le partage des données et (2) l'octroi de licences et la passation de marchés. Le gouvernement et les innovateurs ont partagé leurs expériences et leurs points de vue sur l'état des technologies de la santé et les principaux défis à relever. Sur la base des discussions, ils ont formulé des recommandations sur la manière dont les secteurs public et privé pourraient renforcer leur engagement. Par exemple, en ce qui concerne la protection et le partage des données, ils ont identifié le besoin de développer conjointement une liste de contrôle technique qui permettrait au gouvernement d'évaluer la politique des données et les mesures de protection des start-ups de la technologie de la santé et de fournir aux innovateurs des conseils sur la façon de rendre des comptes.

Le HTHA a organisé d'autres dialogues en personne entre des innovateurs de la technologie de la santé et des acteurs gouvernementaux au niveau ministériel au Rwanda afin de partager des informations, des points de vue et des retours d'information. Le HTHA est un exemple de la manière dont les gouvernements peuvent tirer parti des forums existants pour améliorer le dialogue et la collaboration avec les acteurs des technologies de la santé, y compris les innovateurs.

Resources: https://thehealthtech.org/; https://thehealthtech.org/summits/blueprint-summit-2023/

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Cas pratique de coordination 3 :

Introduction de drones soutenue par VillageReach en République démocratique du Congo par le biais d'une approche coordonnée multisectorielle.

S'appuyant sur son travail initial au Malawi sur l'introduction de drones pour la prestation de soins de santé, en 2018, VillageReach a commencé à soutenir la République démocratique du Congo (RDC) pour intégrer l'utilisation de drones médicaux dans le système de santé afin d'améliorer le transport et la distribution de vaccins, d'échantillons de laboratoire et d'autres fournitures médicales dans les communautés à faibles ressources et difficiles à atteindre.

C'est ainsi qu'est né le projet Drones for Health, un partenariat entre le gouvernement de la RDC et VillageReach. En utilisant le système de passation des marchés publics, un fournisseur de drones du secteur privé a été sélectionné pour rendre opérationnel le service de transport médical par drones dans le pays.

L'utilisation de drones nécessite une coordination stricte entre les multiples entités gouvernementales responsables de l'aviation civile, de la défense, de la taxation des importations, de la santé, de l'information et de la technologie, de la communication, de la réglementation médicale, entre autres. C'est pourquoi une coordination minutieuse était essentielle à la mise en place des opérations « Drones pour la santé ». Le projet est mis en œuvre en partenariat avec le ministère de la Santé, le ministère de l'Intérieur, le ministère de la Défense, le ministère des TIC, la CAA, Gavi, Swoop Aero, entre autres. Ce large partenariat et cette coordination multisectoriels sont essentiels pour une intégration réussie dans le secteur public et l'élaboration de réglementations et de processus clairs. Elle permet de s'aligner sur les priorités du gouvernement et renforce la durabilité de l'initiative.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Cas pratique de coordination 3 (suite)

La phase 1 du projet a intégré les drones dans la chaîne d'approvisionnement des soins de santé de la province de l'Équateur. VillageReach a collaboré avec des partenaires pour établir une Commission nationale des drones pour la santé et un groupe de travail provincial, assurant la gouvernance et la supervision de toutes les activités de santé liées aux drones. Pour garantir la sécurité des opérations, VillageReach a aidé l'Autorité de l'aviation civile à élaborer des directives réglementaires et des procédures normalisées.

Fort de ce succès, VillageReach s'est associé aux ministères de l'enseignement supérieur et du travail pour créer la première académie de drones d'Afrique centrale, répondant ainsi au besoin d'une main-d'œuvre qualifiée pour soutenir l'industrie des drones en plein essor en RDC. En outre, sur recommandation de VillageReach, le ministre de l'Industrie a consacré une section de la zone économique spéciale à la fabrication et à l'assemblage de drones.

Cet exemple souligne le potentiel des innovations dans le domaine des technologies de la santé à produire de meilleurs résultats lorsqu'elles sont développées, introduites et gérées efficacement par le biais d'une collaboration multisectorielle. Bien que ce cas se soit concentré sur une seule innovation, les gouvernements devraient idéalement s'associer aux acteurs des technologies de la santé pour créer des mécanismes et des plateformes de collaboration plus larges, adaptables aux innovations émergentes.

Ressources :
https://www.villagereach.org/wp-content/uploads/2020/12/DRC-Webinar-2019.pdf
https://www.villagereach.org/wp-content/uploads/2020/12/DRC-Poster-2019.pdf

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

b. Recommandations politiques

2e recommandation : Examiner et affiner les politiques relatives à l'accès, à l'hébergement et à l'interopérabilité des données de santé afin d'accélérer l'innovation tout en protégeant les données.

Un cadre politique est le point de départ d'une réglementation efficace des systèmes de technologies de la santé et de technologies spécifiques.[2,4-6,14] Les gouvernements devraient revoir leurs politiques en matière de technologies de la santé, lorsqu'elles existent, afin d'identifier les lacunes et les insuffisances. Les politiques existantes peuvent nécessiter des mises à jour pour s'adapter à l'évolution du paysage des technologies de la santé, telles que la prestation de services virtuels, les outils numériques permettant d'élargir les rôles et la rémunération des travailleurs de la santé, et les consultations à distance. Dans les cas où les politiques pertinentes sont absentes, de nouveaux cadres doivent être établis.

Les décideurs politiques devraient s'inspirer des meilleures pratiques et normes établies par des organismes régionaux, mondiaux et spécialisés tels que l'Union africaine/Africa CDC, l'OMS, la Banque mondiale, etc. et adapter leurs politiques au contexte et aux priorités locales. Par exemple, les principes de gouvernance des données de santé élaborés par Transform Health (voir le cas pratique 2 sur les politiques et le cadre réglementaire) et les lignes directrices et normes d'échange d'informations sur la santé élaborées par les CDC d'Afrique.

Lors des consultations menées à l'occasion du sommet politique sur les technologies de la santé à Kigali, les points suivants sont apparus comme des domaines spécifiques nécessitant une attention politique et réglementaire pour développer l'utilisation des technologies de la santé.

Accès du secteur privé aux données de santé : Des compromis difficiles doivent être gérés en ce qui concerne le partage des données de santé avec le secteur privé. Les gouvernements sont responsables de la protection des données de santé privées individuelles, mais sans accès aux données, les innovateurs ne peuvent pas développer des solutions efficaces et les intégrer dans le système de santé.
Les gouvernements devraient revoir et clarifier les politiques et les processus régissant l'accès du secteur privé aux données de santé et aux données des systèmes de santé (par exemple, les registres des établissements de santé) et leur utilisation, ce qui englobe l'accès aux données de santé et aux données des systèmes de santé. Les politiques mises à jour devraient refléter les meilleures pratiques en matière de gouvernance des données, y compris la mise en place de mesures de sécurité pour minimiser le risque de violation des données.

Utilisation de services en nuage pour l'hébergement et l'analyse des données :

Dans certains pays, les politiques existantes exigent que les données de santé soient hébergées sur des serveurs locaux. Cela peut entraver l'innovation en limitant le partage et la mise en commun des données entre les pays et les informations supplémentaires que cela pourrait fournir. Cela peut également poser des problèmes opérationnels lorsque la capacité d'hébergement des données dans le pays est insuffisante. Les services basés sur l'informatique en nuage peuvent offrir des avantages en termes de coût, de fonctionnalité et de cybersécurité.
Les gouvernements devraient revoir leurs politiques afin d'optimiser l'équilibre entre les objectifs stratégiques, opérationnels et de sécurité des données et d'identifier les opportunités où les données peuvent être stockées et analysées sur des services en nuage, par exemple, l'hébergement de données agrégées et régionales sur des serveurs basés en Afrique.

Interopérabilité des données de santé : La numérisation des données de santé et l'adoption de normes et de cadres d'interopérabilité au sein des pays et entre eux ne progressent que lentement, ce qui crée un goulet d'étranglement pour l'avancement des technologies de la santé et limite l'échange de données et l'intégration des systèmes.[2-6] Certaines organisations de développement de normes, par exemple Health Level Seven International et Integrating the Health Enterprise, ont élaboré des normes qui ont été adoptées ou adaptées dans de nombreux pays. Les gouvernements devraient accélérer leurs efforts pour affiner leurs stratégies d'interopérabilité et faire avancer les initiatives prioritaires en matière de définition et d'adoption de normes, en collaboration avec les partenaires régionaux et internationaux et les forums sur l'interopérabilité. Pour rendre les technologies de la santé interopérables, les stratégies en la matière devraient faire partie intégrante de la stratégie nationale globale en matière de santé.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Une approche multipartite impliquant les innovateurs en matière de technologies de la santé, les professionnels de la santé, les patients, les associations professionnelles, la société civile, etc. devrait être adoptée lors de l'examen et de l'élaboration des politiques et des cadres réglementaires en matière de technologies de la santé afin de s'assurer qu'ils sont complets, qu'ils répondent aux besoins de toutes les parties prenantes et qu'ils peuvent être mis en œuvre.[2,4-6,14]

Actions spécifiques pour rationaliser les politiques en matière de données de santé

Examen des politiques et principes généraux

- Les technologies de la santé continuent d'évoluer rapidement ; les régulateurs devraient donc se familiariser avec les meilleures pratiques et les normes émergentes dans ce domaine et participer à des forums d'échange entre pairs afin d'actualiser régulièrement leurs politiques et leurs cadres pour s'aligner sur les dernières avancées technologiques.
- Garantir une traduction efficace des politiques en impliquant les parties prenantes responsables de la mise en œuvre dans le processus d'élaboration des politiques et en élaborant des lignes directrices opérationnelles claires pour clarifier leur mise en œuvre.
- Pour faciliter l'élaboration de politiques dans les nouveaux domaines des technologies de la santé où les approches réglementaires ne sont pas définies, les pays peuvent mettre en place un « bac à sable réglementaire », dans lequel les innovateurs et les régulateurs se réunissent pour définir des exigences et des paramètres spécifiques pour les essais pilotes, avec un examen régulier des progrès accomplis. L'un des résultats de ce processus peut être de tirer des enseignements pour éclairer l'élaboration d'une approche réglementaire à long terme (voir la section 4 pour plus d'informations sur les « bacs à sable »)..

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Actions spécifiques pour rationaliser les politiques en matière de données de santé (suite)

Accès du secteur privé aux données de santé

- Examiner et affiner les politiques et les procédures relatives à l'accès du secteur privé aux données sur la santé et les systèmes de santé, en faisant la distinction entre l'accès aux données détenues par les pouvoirs publics et la collecte directe de données sur les patients.
- Définir les types de données de santé et d'informations personnelles auxquelles le secteur privé peut accéder et qu'il peut collecter, et appliquer les meilleures pratiques en matière de gouvernance des données, notamment en élaborant un cadre pour l'utilisation équitable de ces données, en prévoyant l'obtention du consentement éclairé des personnes, ainsi que la limitation de la finalité, l'anonymisation et la sécurité.
- Simplifier, rationaliser et communiquer la procédure de demande d'accès aux données de santé et créer des plateformes numériques centralisées permettant aux innovateurs de soumettre leurs demandes.
- Définir les critères d'évaluation des mesures de sécurité des institutions du secteur privé qui accèdent aux données de santé afin d'atténuer le risque de violation des données.

Actions spécifiques pour rationaliser les politiques en matière de données de santé (suite)

Utilisation de services en nuage pour l'hébergement et l'analyse des données

- Réévaluer les politiques d'hébergement des données, y compris l'utilisation de services en nuage pour l'hébergement et l'analyse des données, par rapport aux meilleures pratiques mondiales et régionales. Examiner les implications stratégiques (par exemple, l'impact des politiques sur la capacité à répondre aux priorités en matière de technologies de la santé et à utiliser les technologies) et revoir les implications en matière de sécurité des données (par exemple, la force relative des mesures de sécurité dans le pays par rapport aux mesures de sécurité basées sur l'informatique en nuage).
- Évaluer la capacité opérationnelle du pays à héberger les données et les investissements nécessaires pour développer la capacité existante afin de répondre aux besoins futurs, par rapport à l'utilisation de services basés sur l'informatique dématérialisée.
- Identifier les possibilités d'affiner les politiques, notamment en clarifiant les principes et les réglementations sur les cas où les services basés sur l'informatique en nuage peuvent être utilisés (par exemple en traduisant les exceptions récurrentes qui autorisent le stockage sur l'informatique en nuage en une politique formelle) et en différenciant les exigences en matière d'hébergement des données en fonction du type de données (par exemple agrégées par rapport aux données individuelles).
- Étudier les possibilités de tester et d'évaluer les services basés sur l'informatique en nuage, par exemple l'hébergement de données régionales.
- Investir dans des infrastructures qui renforceront les capacités locales d'hébergement de données à tous les niveaux du système de prestation de soins de santé, tout en identifiant des solutions à court terme qui ne limiteront pas les progrès de l'innovation pendant le développement de ces infrastructures.
- Le secteur privé et d'autres partenaires devraient fournir une assistance technique et un soutien au renforcement des capacités des gouvernements pour la mise en place et la maintenance d'une infrastructure robuste d'hébergement des données.

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Actions spécifiques pour rationaliser les politiques en matière de données de santé (suite)

Interopérabilité des données de santé

- Sur la base de la cartographie existante, examiner l'état des systèmes d'information, les couches d'interopérabilité et les normes et réglementations associées afin d'identifier les lacunes et les possibilités.
- Élaborer ou affiner la stratégie d'interopérabilité et définir les objectifs généraux en matière d'échange et d'intégration des données. Identifier les cas d'utilisation spécifiques pour lesquels l'interopérabilité est essentielle et donner la priorité aux systèmes spécifiques, aux types de données et aux parties prenantes qui doivent être interopérables.
- Dans les domaines prioritaires, déterminer les normes et les spécifications d'interopérabilité, en s'appuyant sur des normes et des cadres d'interopérabilité acceptés au niveau international, par exemple par des organismes internationaux d'élaboration de normes tels que Health Level Seven International (IHE International). Élaborer des lignes directrices pour l'adaptation des normes internationales aux besoins locaux et leur mise en œuvre.
- Établir des partenariats avec des agences régionales et internationales telles que Africa CDC, l'OMS et participer à des forums d'interopérabilité tels que l'Association panafricaine d'informatique de santé (HELINA) afin d'accéder à l'assistance technique, aux plateformes d'essai, à l'échange de connaissances et à d'autres ressources.
- En étroite collaboration avec le secteur privé, réaliser des investissements directs dans les systèmes d'information sanitaire, la numérisation des données sanitaires, l'établissement et la mise en œuvre de normes, ainsi que l'essai et la certification de l'interopérabilité.

Résultats attendus et impact des politiques rationalisées en matière de données de santé

- Des politiques et des réglementations plus claires, plus appropriées et plus efficaces qui s'inspirent des meilleures pratiques mondiales, régionales et nationales et qui sont adaptées au contexte local.
- Des politiques qui reflètent globalement les points de vue des régulateurs, des développeurs, des utilisateurs et des bénéficiaires et qui sont donc applicables, exécutoires et adaptées aux besoins.
- Des politiques affinées qui équilibrent de manière appropriée les compromis entre la promotion de l'innovation dans le domaine des technologies de la santé, la protection des données des patients et les implications opérationnelles.
- Des cadres suffisants et normalisés permettant un contrôle et une évaluation continus du respect des normes de qualité et d'éthique concernant les données et les innovations, y compris l'évaluation des systèmes de sécurité des innovateurs et la gestion des risques associés à l'exposition des données personnelles.
- Une meilleure capacité à stocker les données de santé en toute sécurité, permettant ainsi une mise en œuvre efficace des politiques d'hébergement des données.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Politiques et cadre réglementaire - cas pratique 1 :

Politique de sécurité des données et de protection de la vie privée au Kenya

Au Kenya, la loi sur la santé de 2017, en vertu de l'article 104, a prescrit la promulgation d'une législation sur la santé en ligne afin de fournir des lignes directrices pour l'administration des banques d'informations sur la santé, y compris l'interopérabilité, l'échange de données et la sécurité, la collecte et l'utilisation d'informations personnelles sur la santé, et la prestation de services de santé par le biais de la m-santé, de l'apprentissage en ligne et de la télémédecine. Ces mesures ont jeté les bases de l'élaboration de la loi sur la santé numérique.

En octobre 2023, s'appuyant sur la loi sur la santé de 2017, le président du Kenya a promulgué la loi sur la santé numérique (Digital Health Act 2023), afin de promouvoir la vie privée, la confidentialité et la sécurité tout en facilitant le partage et l'utilisation des données de santé pour une prise de décision éclairée. La loi propose la création d'une agence de la santé numérique chargée de superviser les systèmes d'information sur la santé et les questions de gouvernance des données qui y sont associées.

La loi sur la santé numérique 2023 est l'un des quatre projets de loi proposés pour rendre opérationnelle la loi sur la santé 2017 et la politique des technologies de la santé au Kenya, combler les lacunes juridiques et réglementaires existantes en matière de technologies de la santé et faciliter la réalisation de la couverture sanitaire universelle dans le pays. Il vise à aider à accroître l'accès aux soins de santé et à améliorer les résultats en matière de santé, en particulier dans les communautés éloignées et difficiles à atteindre. La loi crée un précédent pour les autres pays africains en matière de réglementation des technologies de la santé.

Ressources :
https://www.ecolex.org/details/legislation/public-health-act-cap-242-lex-faoc129231/#:~:text=This%20Act%20concerns%20the%20protection,of%20nuisances%20including%20nuisances%20arising

http://www.parliament.go.ke/sites/default/files/2024-02/THE%20DIGITAL%20HEALTH%20BILL%2C%20NATIONAL%20ASSEMBLY%20BILLS%20NO.%2057%20OF%202023.pdf

https://www.president.go.ke/president-ruto-new-healthcare-plan-will-leave-no-one-behind/

https://www.kelinkenya.org/patient-empowerment-innovation-interoperability-and-privacy-the-core-of-the-digital-health-bill-2023/

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Politiques et cadre réglementaire - cas pratique 2 : Principes de gouvernance des données de santé

Les principes de gouvernance des données de santé ont été élaborés par Transform Health en 2021 pour relever les défis liés à la gouvernance des données de santé, notamment les processus complexes de collecte, de traitement, de stockage, d'analyse, d'utilisation, de partage et d'élimination des données. Il s'agit d'un ensemble complet de principes destinés à guider la gouvernance des données de santé à l'échelle mondiale et dans les systèmes de santé. Les principes sont répartis en trois catégories et un petit sous-ensemble de principes spécifiques à chaque catégorie est fourni pour illustrer le cadre général :

1. **Protéger les personnes :** ne collecter des données personnelles ou sensibles qu'en cas de nécessité et avec un consentement éclairé ; recourir à la dépersonnalisation et à l'anonymisation ; définir l'utilisation inappropriée des données de santé ; exiger des mesures de sécurité technique rigoureuses pour le traitement des données ; assurer la transparence en cas de violation des données.
2. **Promouvoir la valeur de la santé :** établir des règles et des lignes directrices pour le partage des données ; définir des structures de données communes à tous les systèmes de santé ; appliquer la gouvernance des données de santé aux technologies émergentes ; utiliser les données pour améliorer les services de santé pour les individus et les communautés.
3. **Donner la priorité à l'équité :** prendre en compte les besoins spécifiques des groupes et des populations marginalisés ; atténuer les biais dans les données ; définir clairement les rôles et les responsabilités en matière de gouvernance ; développer la confiance dans les données de santé et les coopératives ; utiliser des mécanismes participatifs de gouvernance des données.

Ces principes sont applicables et peuvent être utilisés par un large éventail de parties prenantes, notamment les gouvernements, le secteur privé, les organisations internationales, la société civile, les innovateurs, etc. Ils sont uniques et différents des autres principes existants parce qu'ils ont été élaborés et conduits par la société civile à travers des engagements avec les gouvernements, les organisations internationales, la société civile, les institutions de recherche et les acteurs du secteur privé. Ils fournissent des orientations pour l'élaboration et l'adaptation des politiques en matière de données de santé.

Les gouvernements du Cameroun, des Philippines et du Sri Lanka, ainsi que la Banque mondiale, PATH, Jhpiego et d'autres organisations ont déjà approuvé ces principes en tant que meilleures pratiques de gouvernance des données de santé que les gouvernements peuvent adapter.

Ressource: https://healthdataprinciples.org/principles

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Politiques et cadre réglementaire - cas pratique 3 :

Interopérabilité des données en Inde - la mission numérique Ayushman Bharat

La mission numérique Ayushman Bharat (ABDM) a été lancée par le gouvernement indien en 2021 en vue de promouvoir la numérisation des soins de santé et de créer un système interopérable ouvert de technologies de la santé pour le pays. Elle permet aux différents prestataires de soins de santé qui peuvent utiliser différents systèmes de technologie de la santé de partager des données entre eux. La base de l'ABDM est le National Digital Health Blueprint, qui a été élaboré en 2019 et qui fournit la vision globale et le cadre pour la création de l'infrastructure intégrée des technologies de la santé de l'Inde.

Pour parvenir à l'interopérabilité, l'ABDM recommande des normes communes basées sur des normes et des cadres internationalement reconnus pour différents types de données de santé, notamment Fast Health- care Interoperability Resources (FHIR), Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (SNOMED-CT), les codes de la Classification internationale des maladies 10e révision (CIM-10), Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) et Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC).

L'ABDM repose sur un ensemble de modules de base : le registre des patients (qui utilise un numéro d'identification unique à 14 chiffres pour chaque individu et un enregistrement électronique des informations relatives à la santé) ; le registre des professionnels de la santé ; le registre des établissements de santé ; le registre des médicaments ; etc. Le gestionnaire d'échange d'informations sur la santé et de consentement facilite l'échange d'informations sur la santé entre un fournisseur d'informations sur la santé (par exemple, un prestataire de soins de santé ou un centre de diagnostic produisant des rapports de laboratoire) et un utilisateur d'informations sur la santé (par exemple, un autre prestataire de soins de santé ou un patient). L'une des principales caractéristiques de l'ABDM est l'utilisation d'une structure fédérée de données de santé, dans laquelle les données sont stockées à la source (par exemple, un serveur ou un appareil utilisé par un établissement de santé ou un prestataire de soins) plutôt que dans un système unique et central.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Politiques et cadre réglementaire - cas pratique 3 (suite)

La participation à l'ABDM est volontaire pour toutes les parties prenantes, mais elle a été encouragée par des incitations financières et non financières. Pour faciliter l'intégration dans le système de santé, une plateforme « bac à sable » a été créée, qui offre aux parties prenantes un environnement d'essai pour piloter des solutions d'interopérabilité, valider la conformité aux normes et évaluer les capacités d'interopérabilité. Une série de ressources telles que des lignes directrices, une documentation sur les mécanismes d'intégration, des tutoriels et des webinaires sont disponibles pour aider les professionnels de la santé, les intégrateurs et les développeurs.

L'ABMD peut servir de modèle à d'autres pays désireux de parvenir à l'interopérabilité des données de santé et de créer une plateforme d'échange de données de santé.

Ressources :
https://abdm.gov.in/
https://sandbox.abdm.gov.in/
https://www.dpi.global/globaldpi/abdm
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10064942/

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

b. Recommandations politiques

3e recommandation : Mettre en place une procédure simplifiée et transparente d'octroi de licences pour les technologies de la santé au niveau national

Pour réduire les obstacles à l'octroi de licences, il est urgent de mettre en place une procédure d'octroi de licences simplifiée, transparente, documentée et numérisée, gérée par des organismes de réglementation compétents ayant une expertise en matière de technologies et de procédures de santé. Les directives relatives à l'octroi de licences devraient énoncer clairement les exigences en la matière, les délais d'examen et les points de contact au sein du gouvernement. À court terme, les informations sur la procédure d'autorisation devraient être accessibles en ligne afin que tous les innovateurs puissent les consulter et les intégrer dans leur planification sans avoir à se rendre en personne auprès des autorités de réglementation.

Au-delà du partage en ligne des informations relatives à l'autorisation, les régulateurs devraient développer une plateforme numérique pour faciliter l'ensemble du processus d'autorisation, qui servirait de portail principal aux innovateurs et aux régulateurs pour interagir sur les soumissions.2,14 Un comité technique sur l'autorisation pourrait être nécessaire pour améliorer le dialogue et la collaboration entre les principales parties prenantes impliquées dans l'autorisation des technologies de santé, faciliter le développement coordonné et l'affinement des exigences et des réglementations en matière d'autorisation et faciliter la prise de décision sur des questions uniques et difficiles. Les pouvoirs publics devraient créer des forums pour dialoguer avec les innovateurs et les orienter sur la procédure d'octroi de licences au cours des premières étapes de leurs projets.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Actions spécifiques de mise en place d'une procédure d'autorisation rationalisée et transparente pour les technologies de la santé

- Convoquer un comité technique inter-régulateurs au niveau national, composé de représentants de toutes les agences et de tous les partenaires responsables de la réglementation de l'octroi de licences pour les technologies de la santé, par exemple les ministères de la santé et des TIC, les autorités chargées de la protection des données, les innovateurs, etc. en vue de délibérer et de résoudre les problèmes d'octroi de licences, et de donner des conseils sur d'autres questions pertinentes.
- Créer un mandat pour les membres, les rôles et les responsabilités, les procédures d'identification et de lancement des sujets à traiter, l'approche décisionnelle et la cadence du comité technique.
- Consolider, répertorier et examiner toutes les politiques et tous les documents d'orientation existants. Combler les lacunes et les inefficacités et publier un ensemble unifié et rationalisé de politiques et de directives pour l'octroi de licences dans le domaine des technologies de la santé. Étant donné que les types de licences varient en fonction du type de technologie, il est essentiel de commencer par catégoriser les technologies et d'identifier les licences et les processus pertinents pour chaque type de technologie.
- Numériser la procédure d'octroi de licences afin de faciliter les soumissions en ligne par les innovateurs et de fournir des mises à jour en temps réel sur l'état d'avancement de chaque demande.
- Élaborer et diffuser, sur la plateforme numérique, des informations relatives au parcours d'autorisation, qui précisent les rôles et les responsabilités, les processus et les procédures, les délais, les exigences spécifiques et les points de contact pour l'autorisation des technologies de la santé.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Résultats escomptés et impact d'un processus d'octroi de licences rationalisé et transparent pour les technologies de la santé

- Identification des lacunes et des inefficacités dans la procédure d'autorisation et mesures prises pour y remédier.
- Une procédure d'autorisation normalisée, efficace, opportune et permettant de gagner du temps, notamment la résolution des problèmes d'autorisation propres aux technologies émergentes, ce qui réduit les besoins en temps et en ressources des pouvoirs publics et des innovateurs.
- Des exigences en matière d'autorisation bien comprises par les innovateurs, appliquées de manière cohérente et équitable à tous les innovateurs et facilitant le développement et l'introduction de produits appropriés qui s'intègrent bien dans le cadre réglementaire.
- Des problèmes et des questions d'autorisation abordés de manière globale par les régulateurs, plutôt qu'en vase clos.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Cas pratique d'octroi de licences pour les technologies de la santé 1 :

La plateforme de Singapour pour les technologies de la santé

Singapour a été reconnu comme un leader dans l'utilisation des technologies de la santé. Afin d'assurer la coordination entre les différents fournisseurs du pays et de normaliser les dispositifs utilisés dans tout le pays, l'Autorité des sciences de la santé de Singapour (HSA) a élaboré en 2017 son premier ensemble de directives pour tous les dispositifs de technologies de la santé. D'autres directives ont ensuite été élaborées pour fournir des orientations complètes sur l'enregistrement, l'octroi de licences, les consultations, la réglementation et l'utilisation en toute sécurité de l'intelligence artificielle. Ces documents d'orientation sont disponibles sur une plateforme conviviale à guichet unique pour les fabricants, les développeurs, les fournisseurs et les utilisateurs de technologies de la santé.

La disponibilité de ces documents d'orientation a contribué à simplifier l'enregistrement, l'approbation et l'octroi de licences pour les produits de la technologie de la santé dans le pays, en guidant les utilisateurs de manière efficace et rapide à travers le processus réglementaire. Grâce à la plateforme, les utilisateurs ont accès à tous les documents d'orientation pertinents, y compris ceux qui concernent tles produits de télésanté, les dispositifs médicaux logiciels et et l'intelligence artificielle dans les soins de santé, ainsi qu'aux formulaires de demande pertinents.

Cette approche rationalisée a permis à des solutions de santé innovantes d'arriver plus rapidement sur le marché, au bénéfice des entreprises et des patients. Elle a amélioré la transparence et l'accessibilité, car les parties prenantes trouvent qu'il est facile de comprendre et de respecter les exigences réglementaires locales. Il s'agit d'un exemple de meilleure pratique pour une plateforme d'information numérique dans le domaine des technologies de la santé.

Ressource: https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/digital-health

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Cas pratique d'octroi de licences pour les technologies de la santé 2 : Enregistrement en ligne des dispositifs médicaux en Inde

La Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) de l'Inde est un exemple de plateforme numérique d'octroi de licences par un PRFM. La CDSCO, l'autorité nationale de réglementation des dispositifs médicaux en Inde, gère un portail pour la soumission en ligne de demandes par des innovateurs et des entreprises cherchant à obtenir une approbation pour la fabrication d'un nouveau dispositif médical, l'importation d'un dispositif médical ou la conduite d'un essai clinique pour un dispositif. Toutes les procédures sont gérées en ligne, y compris la préparation de la documentation pertinente, la soumission, l'examen, l'approbation, ainsi que la surveillance post-approbation, la gestion de la qualité, le signalement des événements indésirables, le renouvellement de l'enregistrement et les mises à jour du produit. Le délai de traitement est généralement de 6 à 9 mois (ou plus pour les dispositifs innovants) et les demandeurs peuvent suivre l'état d'avancement de leur demande en ligne. Le portail du CDSCO peut servir d'exemple aux gouvernements intéressés par le développement d'un portail unique de licences en ligne pour gérer la soumission et l'approbation des technologies de la santé.

Ressource:
https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/MDFAQ1324.pdf
https://cdscomdonline.gov.in/NewMedDev/Homepage

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

b. Recommandations de politique

Recommandation 4 : Progresser vers des plateformes régionales d'harmonisation et d'octroi de licences pour les technologies de la santé.

Alors que les pays s'efforcent de renforcer leurs systèmes individuels de technologies de la santé, ils devraient également commencer à discuter de l'harmonisation régionale en tant qu'objectif à plus long terme dans le cadre des structures régionales existantes. L'harmonisation régionale facilitera l'intégration des plateformes et des programmes de technologies de la santé dans et entre les pays d'une région donnée, ainsi que l'interconnectivité et l'interopérabilité entre les différents acteurs. [2,4-6] Elle contribuera à rationaliser les processus administratifs et opérationnels, y compris l'octroi de licences et la normalisation des outils de collecte et d'évaluation des données. Grâce à l'harmonisation régionale, l'échange de données et l'octroi de licences seront simplifiés et intégrés au sein des pays et d'un pays à l'autre, ce qui améliorera l'accès physique et virtuel aux données des établissements de santé publics et du secteur privé. L'harmonisation contribuera à réduire les variations dans les processus d'octroi de licences entre les pays et à améliorer l'expansion des technologies efficaces au niveau régional. Par exemple, les pays peuvent convenir d'un « passeport » régional ou sous-régional pour les licences de technologies de la santé, qui permettra d'accélérer l'octroi de licences dans un groupe de pays ou dans une région et évitera aux innovateurs d'avoir à obtenir de nouvelles licences dans chaque pays de la région. L'harmonisation renforcera l'engagement et l'apprentissage entre pairs dans les différents pays. Même si l'harmonisation n'est pas possible à court terme pour tous les aspects ou types de technologies de la santé, la mise en place d'une harmonisation dans des domaines sélectionnés peut toujours être d'une grande valeur pour les régulateurs et les innovateurs.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Actions spécifiques pour progresser vers l'harmonisation et les plateformes régionales de technologies de la santé

- Créer un groupe de travail panafricain sur la réglementation des technologies de la santé, composé de représentants des communautés économiques régionales, afin d'offrir un forum pour le partage d'expériences et de bonnes pratiques et d'identifier les possibilités de collaboration entre les pays.
- Examiner et comparer les approches des pays de la région afin d'identifier et de faciliter l'alignement des politiques et des licences.
- Élaborer des cadres politiques unifiés qui pourraient être mis en œuvre uniformément par les pays de la région ou de la sous-région. S'inspirer des normes régionales et internationales existantes et des efforts d'harmonisation (par exemple, les lignes directrices et les normes d'échange d'informations sur la santé de l'Union africaine et des CDC africains) et s'appuyer sur des experts internationaux pour contribuer à la spécification, à l'adaptation et à l'adoption de ces normes.
- Recenser et exploiter les possibilités de coordonner l'octroi de licences pour les technologies de la santé dans les différents pays, par exemple en établissant un « passeport régional » qui permettra aux licences accordées dans un pays d'être reconnues dans les autres pays de la région.
- Mettre en place une plateforme numérique unifiée pour l'octroi de licences de technologies de la santé par les pays de la région.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Résultats attendus et impact de l'harmonisation et des plateformes régionales pour les technologies de la santé

- Une plus grande cohérence des processus de réglementation et d'autorisation dans les pays d'une même région et un meilleur alignement sur les normes établies et les meilleures pratiques régionales et internationales.
- Réduction du temps et des ressources nécessaires au développement, à l'introduction et à la facilitation de l'adoption et de l'extension de technologies efficaces par les pays de la région.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Cas pratique d'harmonisation régionale 1 :

Cadre politique régional de l'IGAD pour le partage et la protection des données de santé transfrontalières

Les pays de l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD) - Djibouti, Érythrée, Éthiopie, Kenya, Somalie, Soudan du Sud, Soudan et Ouganda - ont identifié une lacune critique dans le partage et la protection des données de santé entre eux, malgré les mouvements réguliers de populations à travers leurs frontières. Cette lacune constitue un défi important pour la fourniture de soins de santé aux populations mobiles. En mars 2022, les États membres de l'IGAD ont approuvé le cadre politique régional de l'IGAD pour le partage et la protection des données de santé afin de faciliter le partage éthique des données de santé au sein des huit pays et entre eux.

Ce cadre vise à renforcer la surveillance des maladies et à améliorer la capacité des pays de la sous-région à se préparer et à répondre aux urgences sanitaires. Tout en donnant la priorité au droit des individus à la vie privée et à un contrôle significatif sur l'utilisation et le partage de leurs données de santé personnelles, la politique fournit des lignes directrices claires sur un partage des données de santé cohérent et standardisé entre les pays. Elle clarifie les rôles des différents acteurs impliqués dans la collecte, l'utilisation et le partage des données de santé pertinentes afin de garantir la transparence et la responsabilité. L'IGAD a également élaboré un guide de mise en œuvre pour aider les pays à adopter et à mettre en œuvre le cadre.

L'IGAD continue de mener des actions de sensibilisation et de formation pour permettre à ses États membres d'adopter et de domestiquer le cadre. Il s'agit d'un exemple d'harmonisation régionale de la politique de partage et de protection des données.

Ressource:
https://igad.int/download/igad-regional-health-data-sharing-and-protection-policy-framework/

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Cas pratique d'harmonisation régionale 2 :

Comparaison des réglementations relatives aux pharmacies en ligne dans les pays africains

Les pharmacies et les consommateurs à travers l'Afrique adoptent de plus en plus les services en ligne pour la vente et l'achat de biens et de services liés à la santé, ce qui rend essentiel l'établissement de réglementations et de lignes directrices pour les pharmacies en ligne. Au cours du premier semestre 2023, Salient Advisory a mené une évaluation rapide des cadres réglementaires pour le fonctionnement des pharmacies en ligne dans certains pays africains (Afrique du Sud, Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Ghana, Guinée, Kenya, Mali, Mauritanie, Niger, Nigéria, Rwanda, Sénégal, Togo) et non africains (Inde, Indonésie, Pakistan, Singapour).

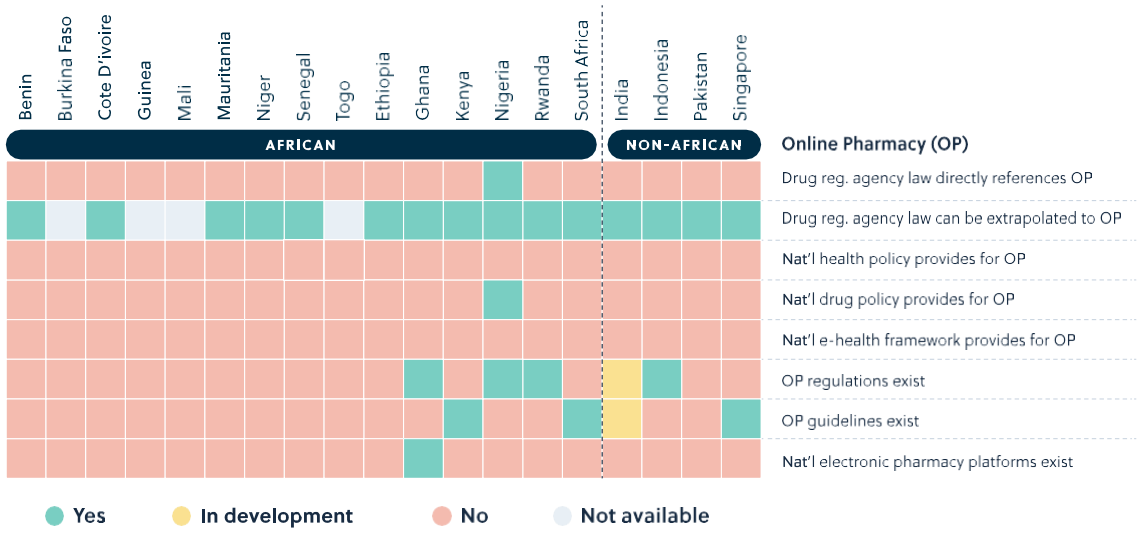
Le processus suivi par Salient Advisory constitue un modèle potentiel pour la manière dont un groupe panafricain peut comparer les approches réglementaires de ses pays membres afin d'identifier les possibilités d'harmonisation. Leur évaluation a suivi un processus en trois étapes :

1. **Développement du cadre :** identification des éléments clés et des questions pour évaluer le statut des réglementations des pharmacies en ligne.
2. **Collecte de données :** étude documentaire des lois, politiques et lignes directrices relatives aux pharmacies en ligne dans les différents pays ; examen des politiques en matière de médicaments, des stratégies de santé en ligne ou de cybersanté et des listes nationales de médicaments essentiels ; entretiens avec des informateurs clés des organismes de réglementation des pays africains.
3. **Analyse :** élaboration de résumés par pays, d'idées transversales sur l'état de la réglementation des pharmacies en ligne et sur les possibilités de faire progresser la réglementation dans les pays africains.

Au verso figure l'un des résumés graphiques de haut niveau de l'examen réglementaire transnational, qui examine les éléments spécifiques de ce qui est ou n'est pas pris en compte dans l'approche réglementaire de la pharmacie en ligne dans chaque pays.

Cas pratique d'harmonisation régionale 2 (suite)

Figure 3. Online pharmacy regulations exist in most Anglophone African countries, while existing laws can be extended to regulate online pharmacies in Francophone Africa.



Ressource:
https://www.salientadvisory.com/report-media/online-pharmacy-in-africa-landscape-of-regula- tions-and-opportunities-for-action/

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Cas pratique d'harmonisation régionale 3 :

L'Agence africaine du médicament

L'Agence africaine du médicament (AMA) est un exemple d'approche collaborative régionale visant à harmoniser la réglementation, la législation et l'octroi de licences dans le domaine des technologies de la santé. Elle représente une avancée significative dans la garantie de l'accès à des médicaments de haute qualité dans toute l'Afrique. L'AMA a été ratifiée par les États membres de l'Union africaine en octobre 2021 et sera bientôt opérationnelle, avec un siège à Kigali, au Rwanda. La vision de l'AMA est d'assurer l'accès équitable de tous les Africains à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables qui respectent les normes internationalement reconnues, en particulier pour les maladies et affections prioritaires. L'AMA facilitera la coordination des systèmes de réglementation des médicaments aux niveaux national et sous-régional, assurera la surveillance réglementaire de certains produits médicaux, notamment les médicaments traditionnels, et encouragera la coopération, l'harmonisation et la reconnaissance mutuelle des décisions réglementaires.

En tant qu'organe central de référence et de coordination, l'AMA appuiera la croissance et catalysera le commerce pour soutenir la production pharmaceutique africaine locale ; elle soutiendra l'évaluation des produits médicaux pour le traitement des maladies prioritaires selon la définition de l'Union africaine ; elle inspectera, coordonnera et partagera régulièrement des informations sur les produits dont la commercialisation est autorisée. Elle coordonnera les examens conjoints des demandes d'essais cliniques pour les vaccins et l'évaluation des dossiers de produits « hautement complexes » tels que les produits bio-similaires, ainsi que les inspections conjointes des sites qui fabriquent des ingrédients pharmaceutiques actifs. L'AMA collaborera avec les communautés économiques régionales et les autorités nationales chargées de la réglementation des médicaments pour identifier les produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés, et facilitera le partage d'informations entre les pays. L'AMA sera chargée d'harmoniser la législation sur l'ensemble du continent en élaborant des normes et des réglementations communes.

Ressource:
https://www.nepad.org/publication/african-medicines-agency-ama-brochure
https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-020-00281-9

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. **Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé**
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires

Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. **Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires**
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Un outil potentiel que les gouvernements pourraient envisager d'utiliser pour mettre en œuvre certaines des recommandations politiques mentionnées est un bac à sable.

Un bac à sable pour les technologies de la santé est un environnement contrôlé qui permet aux innovateurs de développer, de tester et d'affiner leurs solutions sous la supervision d'un régulateur ou d'autres entités convocatrices.[2,4,7] Les bacs à sable ont une portée définie et limitée, se concentrant sur des technologies ou des cas d'utilisation spécifiques et avec une participation sélective. Toutefois, ils peuvent contribuer à des solutions durables et à plus long terme s'ils sont planifiés en tenant compte de la durabilité, lorsque leur capacité à servir de terrain d'essai et de possibilités d'apprentissage fait explicitement partie des processus plus larges d'élaboration ou d'affinement de politiques durables et globales. La présente section a été incluse dans le plan d'action afin de fournir des orientations aux pays et aux autres parties prenantes qui souhaitent mettre en place des « bacs à sable » pour les technologies de la santé à l'échelon régional, sous-régional ou national. Les recommandations doivent être examinées et adaptées en fonction du contexte local.

Objectifs communs des bacs à sable réglementaires et de données

- Permettre aux innovateurs d'accéder aux données de santé tout en garantissant un traitement sécurisé et le respect des politiques de confidentialité des données. (soutient la recommandation politique n° 2)
- Soutenir l'interopérabilité et l'intégration des solutions numériques avec les systèmes de données de santé existants. (soutient la recommandation politique n° 2)
- ERenforcer la collaboration entre les parties prenantes engagées dans le processus des technologies de la santé, par exemple les innovateurs, les régulateurs, les travailleurs de la santé, les prestataires de services, etc. (soutient la recommandation politique n° 1)
- Permettre l'évaluation de la conformité des solutions de technologies de la santé avec les réglementations existantes et fournir des apprentissages aux régulateurs afin qu'ils puissent adapter les réglementations ou en élaborer de nouvelles. (soutient la recommandation politique n° 3)

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. **Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires**
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Orientations pour les entités cherchant à développer et à lancer un bac à sable.

- Solliciter une assistance technique pendant la phase de mise en place.
- Réunir un ensemble diversifié de parties prenantes pour s'assurer que la conception et la mise en œuvre du bac à sable tiennent compte de perspectives holistiques. Ce groupe devra comprendre, entre autres, les gouvernements, les décideurs politiques, les innovateurs et les utilisateurs finaux.
- Commencez par identifier et hiérarchiser les domaines spécifiques qui sont pertinents pour l'application d'un bac à sable. Par exemple, un domaine technologique émergent pour lequel le cadre réglementaire n'est pas bien défini, par exemple les technologies fondées sur l'intelligence artificielle ou les solutions de soins virtuels.
- Définir le champ d'application et les objectifs du bac à sable, les procédures opérationnelles et les directives réglementaires.
- Établir un processus de candidature avec des critères d'éligibilité pour les innovateurs.
- Mettre en place une infrastructure et des plateformes capables de prendre en charge les opérations du bac à sable.
- Pendant la mise en œuvre du bac à sable, les parties prenantes devraient impliquer régulièrement les innovateurs pour examiner les progrès et les résultats sur la base d'un cadre de suivi et d'évaluation défini.
- Suivre les leçons apprises lors de la mise en œuvre du bac à sable et affiner et améliorer continuellement les procédures du bac à sable.
- Utiliser les leçons apprises du bac à sable pour informer le développement ou l'amélioration plus large des politiques et des réglementations.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. **Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires**
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Analyse approfondie des bacs à sable :

L'initiative Datasphere et les leçons tirées de l'utilisation des bacs à sable

L'initiative Datasphere est une organisation à but non lucratif qui se consacre aux défis urgents, multidimensionnels et transfrontaliers de la gouvernance des données. Sa mission est de construire des cadres agiles qui libèrent de manière responsable la valeur des données pour tous. L'initiative met en relation des acteurs de différents secteurs, mène des recherches sur les défis liés aux données et expérimente des solutions politiques et techniques en matière de partage des données.

L'initiative Datasphere défend les bacs à sable en tant que mécanisme de gouvernance innovant permettant de relever des défis nouveaux et complexes en matière de données. Elle étudie l'utilisation des bacs à sable pour le partage transfrontalier des données et a élaboré une feuille de route pour la conception et la mise en œuvre de ces bacs à sable.

Dans un récent rapport intitulé « Bacs à sable pour les données : créer des espaces pour des solutions agiles au-delà des frontières », Datasphere a résumé les leçons tirées de l'utilisation des bacs à sable au cours des dix dernières années, en particulier dans le secteur des technologies financières. En ce qui concerne les avantages, le rapport note que les bacs à sable peuvent être un moyen efficace de réduire l'incertitude juridique et réglementaire, de donner aux innovateurs l'accès à un environnement d'essai contrôlé, puis de faciliter l'entrée sur le marché, ce qui renforcera la concurrence globale et l'accès à l'innovation.

Pour les régulateurs, les bacs à sable peuvent fournir un contact direct avec les derniers développements et solutions technologiques qui renforceront la capacité des régulateurs et les aideront à anticiper les développements induits par les changements technologiques et les futurs modèles d'entreprise. Lorsque les exigences réglementaires sont floues ou manquantes, ou lorsqu'elles créent des barrières à l'entrée, les bacs à sable peuvent contribuer à la clarté et à la certitude, ainsi qu'à la communication avec les acteurs du marché.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. **Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires**
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

Études de cas

Exploration approfondie des bacs à sable (suite)

Le rapport de Datasphere souligne également les risques et les défis liés à l'utilisation des cadres d'essai. Il note que les régulateurs travaillent souvent avec des informations asymétriques et peuvent ne pas avoir les connaissances ou les compétences nécessaires pour concevoir des bacs à sable qui anticipent et contrôlent les risques, alors que les initiatives dans le bac à sable deviennent de plus en plus innovantes. Si les bacs à sable peuvent être d'une grande utilité, ils nécessitent un travail ciblé et collaboratif, fondé sur une préparation minutieuse afin de garantir la concentration sur des questions circonscrites, et une adéquation étroite entre l'activité à mettre en bac à sable et l'intérêt public servi par l'affectation de ressources à cette fin.

Bien que le rapport se concentre sur l'utilisation des bacs à sable pour le partage transfrontalier de données, il peut constituer une ressource utile pour les gouvernements qui envisagent de mettre en place des bacs à sable pour les technologies de la santé, car il contient des idées générales sur la meilleure façon d'utiliser les bacs à sable réglementaires, ainsi que des études de cas spécifiques.

Ressource: https://www.thedatasphere.org/wp-content/uploads/2022/05/Sandboxes-for-data-2022- Datasphere-Initiative.pdf

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. **Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires**
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. Conclusion

5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé

Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé

Le présent projet de politique s'est attaché à traiter un ensemble de questions prioritaires et interconnectées relatives aux politiques, réglementations et licences en matière de technologies de la santé, y compris en ce qui concerne les données de santé, en Afrique. Toutefois, ces questions prioritaires sont liées à un ensemble plus large de défis qui ont également des répercussions importantes sur la capacité à accélérer durablement le développement et l'utilisation des technologies de la santé en Afrique.

La présente section met en lumière certaines des considérations clés du programme qui sont importantes pour le succès de la mise en œuvre des technologies de la santé en Afrique. Bien qu'ils ne soient pas considérés comme des défis prioritaires nécessitant des recommandations politiques dans le présent projet de politique, ces domaines ont également été abordés lors des consultations avec les parties prenantes. Il s'agit notamment de considérations relatives à la durabilité, à l'infrastructure, au financement, à la capacité opérationnelle, à l'inclusion et à l'équité, ainsi qu'au suivi et à l'évaluation continus.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. **Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé**
6. Conclusion

a. La durabilité doit être la vision ultime dès le départ.

Tous les cadres politiques et réglementaires relatifs aux technologies de la santé doivent être élaborés en tenant compte, dès le départ, de l'élargissement et de la durabilité.

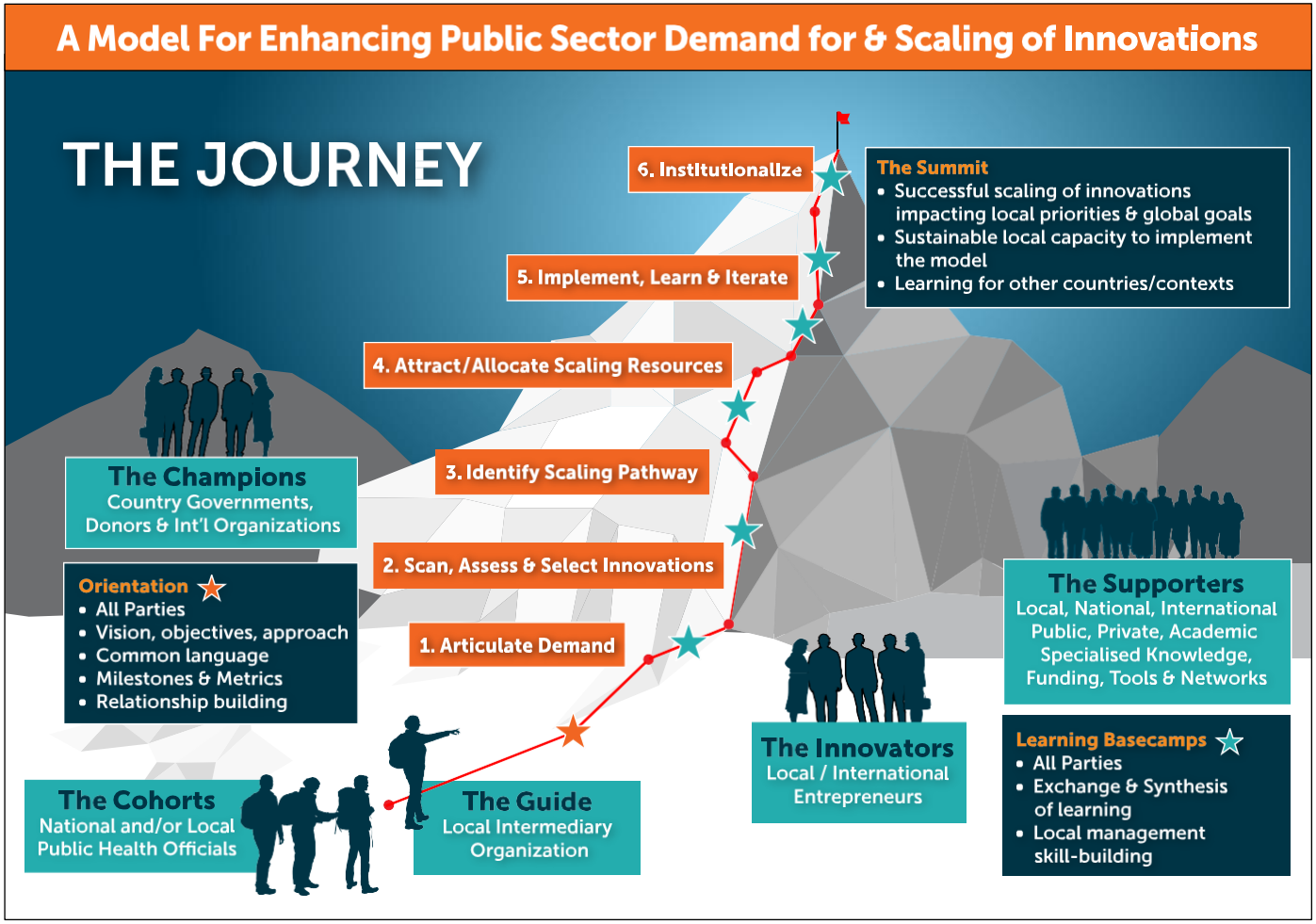
Les gouvernements doivent être les moteurs du processus et les innovateurs et partenaires de mise en œuvre doivent prévoir la co-création et le test conjoint ; l'alignement sur les stratégies, les priorités, le cycle budgétaire et les besoins des utilisateurs finaux du gouvernement ; l'évaluation de l'impact ; le calcul des coûts ; des transitions soigneusement échelonnées ; une coordination cohérente entre les parties prenantes ; et la planification de la durabilité. Le gouvernement peut participer à la définition des politiques et des normes qu'il attend des innovateurs, ainsi que des attributs et des étapes clés nécessaires à l'absorption des innovations. Les gouvernements peuvent également faire comprendre aux innovateurs que lorsqu'ils développent une innovation, celle-ci ne doit pas seulement fonctionner dans un cadre restreint et contrôlé, mais qu'elle doit être adaptable et évolutive et finalement intégrée dans le système.

L'approche de la Bonne Transition de VillageReach, l'outil du Parcours à l'échelle avec l'outil du gouvernement et l'Atelier d'alignement des parties prenantes sont des outils interactifs importants qui peuvent aider les gouvernements, les innovateurs, les donateurs, les bailleurs de fonds et les fournisseurs de prêts à s'orienter vers des solutions appartenant au gouvernement et ayant un impact durable à l'échelle.[23,24] L'outil du Parcours à l'échelle avec l'outil du gouvernement fournit une base pour les gouvernements, les organisations à impact social et les bailleurs de fonds afin de favoriser une collaboration renforcée pour le développement de solutions durables et extensibles. Il met en évidence cinq étapes pour l'élaboration de solutions gouvernementales qui permettront de résoudre durablement un problème : mobiliser, co-créer, exécuter, réaligner et intégrer.

Une autre version du parcours vers la durabilité est le Modèle de la montagne, développé par l'Alliance internationale pour le développement de l'innovation (IDIA).[25] Le modèle est un exemple de la manière dont les gouvernements et les partenaires peuvent construire une base solide pour des stratégies durables en matière de technologies de la santé. On y décrit six étapes que les parties prenantes des PRFM doivent mettre en œuvre pour garantir des progrès durables dans la recherche et la mise à l'échelle d'innovations répondant à leurs besoins : énoncer la demande ; analyser, évaluer et sélectionner les innovations ; identifier la voie de la mise à l'échelle ; attirer ou réaffecter les ressources de mise à l'échelle ; mettre en œuvre, apprendre et répéter ; et institutionnaliser.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. **Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé**
6. Conclusion



Le voyage de la cohorte à travers le modèle de la montagne

Source : Renforcer la demande du secteur public pour l'innovation en matière de santé et la mise à l'échelle de celle-ci

De même que la Bonne Transition, le modèle de la montagne peut aider les gouvernements à identifier ce qu'ils veulent et attendent des innovateurs. Les deux modèles peuvent être utilisés pour élaborer des politiques et des listes de contrôle que les gouvernements doivent fournir aux innovateurs sur les étapes minimales de durabilité et les attributs requis pour que le gouvernement puisse envisager d'acheter ou d'intégrer leur solution.

Ce plan d'action est une base à partir de laquelle les innovations peuvent commencer et c'est la première des nombreuses étapes vers la réalisation de la durabilité.

b. Une infrastructure durable est indispensable au bon fonctionnement des technologies de la santé.

L'infrastructure est l'épine dorsale des technologies de la santé ; elle favorise le développement et l'utilisation d'applications numériques pour la fourniture d'une série de services de santé.[2, 4-6,14]

Le succès des technologies de la santé dépend en grande partie de la disponibilité d'infrastructures de soutien, notamment l'électricité, la connexion à l'internet et les serveurs de stockage de données. Des efforts doivent être consentis pour investir dans le développement des infrastructures nécessaires au soutien des technologies de la santé, telles qu'un approvisionnement régulier et fiable en électricité, une connectivité de données rapide et fiable avec une large bande passante et du matériel technologique.

Les politiques en matière de technologies de la santé devraient inclure des lignes directrices claires sur la manière de réduire la fracture numérique et de garantir l'accès des populations vulnérables et défavorisées aux services de technologies de la santé. Les innovateurs en matière de technologie numérique devraient également tenir compte de l'interaction entre l'infrastructure et la situation géographique lors du développement et de l'extension de leurs innovations afin de rendre les technologies de la santé fonctionnelles même dans les environnements à faibles ressources.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. **Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé**
6. Conclusion

c. Le financement national et la création de marchés locaux pour les technologies de la santé sont essentiels.

Les progrès des technologies de la santé ne peuvent être réalisés que lorsque les technologies concernées bénéficient d'un financement adéquat.[2,4,14]

Chaque étape des technologies de la santé, de la conception à la création de technologies, en passant par l'expérimentation, la mise en œuvre, l'adoption et la mise à l'échelle, nécessite de l'argent. Il est donc important d'inclure les technologies de la santé dans les priorités d'investissement du pays en matière de santé, de fournir un financement suffisant pour assurer la durabilité des technologies adoptées et de créer des opportunités appropriées pour façonner le marché afin de permettre au gouvernement de se procurer des services auprès des start-ups.

Pour l'essentiel, les gouvernements devraient élaborer des modèles de financement durables pour leurs programmes de technologies de la santé afin d'en assurer la pérennité. Ils peuvent offrir des incitations financières aux innovateurs émergents, par exemple par le biais de programmes de prêts pour les innovateurs en matière de technologies de la santé, tandis que la société civile aide à mobiliser des fonds et un soutien technique auprès des donateurs, des partenaires de développement et du secteur privé. Le gouvernement éthiopien, par exemple, offre cette possibilité en sélectionnant et en évaluant les innovations dans le domaine des technologies de la santé avant de les mettre sur le marché, où les services gouvernementaux peuvent être mis en relation avec les start-ups Bien qu'il s'agisse d'une étape cruciale, les startups ne sont souvent pas équipées pour rivaliser avec d'autres acteurs pour les parts de marché et les processus gouvernementaux peuvent entraîner des retards de paiement que les startups ne peuvent pas se permettre dans leurs opérations. Toutefois, la mise en place de systèmes et la création d'un environnement propice à la structuration du marché local sont des premières étapes essentielles.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. **Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé**
6. Conclusion

d. La capacité opérationnelle est nécessaire pour les technologies de la santé au niveau national

Outre les infrastructures, le financement et d'autres dispositions, la capacité des travailleurs de la santé et des opérateurs des systèmes de santé à utiliser les plateformes de technologies de la santé a un rôle essentiel à jouer pour accroître l'accès aux technologies de la santé.

Les gouvernements devraient investir dans le renforcement systématique des capacités afin d'améliorer les compétences des professionnels de la santé, des gestionnaires de la santé et de tous ceux qui fournissent et exploitent des services de technologies de la santé. Il convient de renforcer les capacités de saisie, de stockage, de suivi et d'interopérabilité des données dans le pays, le cas échéant. Il est important de renforcer les capacités de développement local des technologies de la santé à tous les niveaux dans le pays et de fournir une assistance technique pour les technologies importées. Cela permettra d'institutionnaliser l'utilisation de la technologie numérique pour les soins de santé et de faciliter la durabilité des services. Le renforcement des capacités à tous les niveaux peut également contribuer à créer une demande pour les services de technologies de la santé.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. **Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé**
6. Conclusion

e. Les programmes de technologies de la santé doivent être inclusifs et renforcer l'équité

Lorsqu'elles sont mises en œuvre de manière efficace, les technologies de la santé ont le potentiel de minimiser les inégalités en matière de soins de santé qui existent actuellement en Afrique et dans d'autres pays à faible revenu. Les technologies de la santé devraient être inclusives, accessibles et abordables afin de réduire la fracture numérique croissante et les défis liés à l'accès.[2,4,5]

Les innovateurs en matière de technologies de la santé et les autres parties prenantes devraient tenir compte des inégalités liées au sexe, des variations géographiques, des disparités dans les niveaux d'éducation et de développement, de la disponibilité des équipements sociaux, des degrés d'exposition à la technologie et de l'accès à la numérisation afin de rendre leur technologie inclusive. Des niveaux d'alphabétisation plus faibles ou l'analphabétisme et des coûts élevés peuvent constituer un défi pour l'accessibilité et augmenter les risques d'exclusion de certaines populations.

S'il est plus facile pour les personnes haut placées de soutenir les progrès des technologies de la santé, celles qui appartiennent aux groupes socio-économiques inférieurs et/ou qui sont moins alphabétisées peuvent avoir du mal à les adopter. Si les politiques et les innovations n'en tiennent pas compte, le fossé technologique risque de se creuser davantage. Les technologies numériques qui utilisent des fonctions de synthèse vocale et des didacticiels vidéo, par exemple, peuvent permettre aux patients défavorisés de s'impliquer dans leurs soins de santé, tout comme la facilitation des soins à distance peut permettre à des populations précédemment sous-représentées ou vulnérables d'accéder à des services.[4]

Les questions de genre et d'éthique devraient toujours faire partie des discussions et des considérations lors de la conception d'innovations, de stratégies et de cadres en matière de technologies de la santé.[5,6] Les personnes âgées et les handicapés physiques constituent une population vulnérable en Afrique et les technologies de la santé devraient être adaptées pour répondre à leurs besoins en matière de soins de santé.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. **Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé**
6. Conclusion

f. Le suivi, l'évaluation et l'apprentissage continus sont essentiels pour une amélioration constante.

Un suivi et une évaluation réguliers devraient être intégrés dans les politiques et les programmes relatifs aux technologies de la santé afin de s'assurer que les technologies sont sûres, efficaces, éthiques et efficientes.[2,4-6,14]

Le suivi et l'évaluation permettront d'identifier les insuffisances du système et les ajustements possibles pour les améliorer. Le suivi et l'évaluation devraient se concentrer sur la qualité des soins, le rapport coût-efficacité, l'équité et l'accessibilité, la conformité, la réglementation et la sécurité des patients, la sécurité des données, la protection de la vie privée et l'éthique, les performances technologiques, ainsi que l'acceptation et la satisfaction des utilisateurs.

Les indicateurs de performance et les objectifs, ainsi que les outils de collecte de données pertinents, devraient être inclus dans les plans opérationnels des technologies de la santé. Cela est particulièrement important lorsque les services doivent être élargis ou étendus à de nouvelles régions. Il devrait y avoir un processus de retour d'information entre les innovateurs et les utilisateurs des technologies, et les pays devraient suivre leurs investissements et leurs dépenses en matière de technologies de la santé.

Enfin, à mesure que les quatre recommandations politiques du présent plan d'action sont mises en œuvre et adaptées par chaque gouvernement à sa situation et à ses besoins spécifiques, un cadre de suivi, d'évaluation et d'apprentissage devrait être mis en place pour soutenir la mise en œuvre. Ce cadre devrait inclure des recommandations pour la définition d'une théorie du changement pour chaque initiative, avec les résultats et l'impact escomptés, et pour le développement d'indicateurs de performance clés pertinents.

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. **Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé**
6. Conclusion

6. Conclusion

Les technologies de la santé ont le potentiel de transformer et de renforcer les soins de santé et les systèmes de santé dans le monde et en Afrique. Toutefois, l'Afrique est confrontée à des défis uniques qui ont entravé les innovations dans le domaine des technologies de la santé, comme le souligne le présent projet de politique. Ce plan d'action propose une série de recommandations qui peuvent transformer les technologies de la santé en Afrique si elles sont mises en œuvre de manière systématique et stratégique par le biais d'un dialogue et d'une coordination régulière entre le gouvernement et les parties prenantes des technologies de la santé. Les cas pratiques présentés dans ce plan d'action fournissent des enseignements clés provenant de différentes parties du monde qui peuvent être exploités et adaptés dans des contextes spécifiques afin de faciliter la mise en œuvre des technologies de la santé aux niveaux national, régional et mondial.

Bien que l'innovation et l'application des technologies de la santé en Afrique se heurtent à de nombreux obstacles, le présent plan d'action ne porte que sur deux aspects principaux - les difficultés liées à l'octroi de licences pour les technologies de la santé et les difficultés liées au partage, à l'hébergement et à l'interopérabilité des données de santé - et les recommandations sont adaptées à ces deux aspects. Cette focalisation limitée était intentionnelle afin de s'assurer que le plan d'action capture et représente les points de vue des innovateurs, des fonctionnaires et des autres parties prenantes qui ont été consultés au cours de son élaboration. Leurs avis et suggestions ont été soigneusement rassemblés et résumés dans le plan d'action.

À la suite de la publication de ce plan d'action, HTHA encourage les gouvernements des pays concernés - Côte d'Ivoire, Éthiopie, Kenya, Malawi, Nigeria, Rwanda, Sénégal, Afrique du Sud, Tanzanie, Ouganda et Cameroun - en tant que principaux contributeurs à ce plan d'action, à entamer le processus d'adoption et de mise en œuvre de ce dernier au niveau national. Pour garantir une mise en œuvre harmonieuse, certaines des recommandations devront peut-être être adaptées et contextualisées.

Références

Références

1. Australian Department of Health and Aged Care. About health technologies and digital health. Canberra: Australian Department of Health and Aged Care, 2022. https://www.health.gov.au/topics/health-technologies- and-digital-health/about

2. The World Bank. Digital-in-Health: Unlocking the value for everyone. Washington DC: World Bank, 2023. https://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/digital-in-health-unlocking-the-value-for-everyone

3. African Development Bank Group. (2021). *Strategy for quality health infrastructure in Africa 2021-2030 revised version.* https://www.afdb.org/en/documents/strategy-quality-health-infrastructure-africa-2021-2030

4. O'Brien N, Ayisi-Boateng NK, Lounsbury O, Leis M, Ghafur S, Darzi, A, Moosa S, Neves AL. Digital health in primary health care: Current use and future opportunities in the Sub-Saharan African region. London: Imperial College London, 2023. https://spiral.imperial.ac.uk/bitstream/10044/1/104371/2/ImperialReport_ DigitalHealthSubSaharanAfrica.pdf

5. World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025. Geneva: World Health Organization, 2021. https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d. pdf

6. World Health Organization. Regional strategy for fostering digital health in the Eastern Mediterranean Region (2023–2027). Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, 2022. https://applications.emro.who.int/docs/Digital-Health-EMR-2023-2027-eng.pdf

7. Africa CDC. Africa CDC Digital Transformation Strategy (2023-2030). Addis Ababa: Africa CDC, 2023. https://africacdc.org/download/digital-transformation-strategy/

8. African Development Bank Group. (2021). *Strategy for quality health infrastructure in Africa 2021-2030 revised version.* https://www.afdb.org/en/documents/strategy-quality-health-infrastructure-africa-2021-2030

9. Regional Committee for Africa, 71. (2021). Framework for implementing the global strategy on digital health in the WHO African Region: report of the Secretariat. World Health Organization. Regional Office for Africa. https://iris.who.int/handle/10665/345393

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**

Références

10. The AHSN Network. HealthTech landscape overview Making sense of the MedTech innovation maze. London: Health Innovation Network, 2019. https://thehealthinnovationnetwork.co.uk/wp-content/ uploads/2019/02/02585-HealthTech-Report-LOWER-RES.pdf

11. Loyd Price. What exactly is HealthTech? What is the difference between Digital Health and HealthTech? HealthTech M&A, 22 July 2023. https://www.linkedin.com/pulse/what-exactly-healthtech-difference- between-digital-health-lloyd-price/

12. Ndemo, B., & Weiss, T. (2017). Making sense of Africa's emerging digital transformation and its many futures. *Africa Journal of Management*, 3(3–4), 328–347. https://doi.org/10.1080/23322373.2017.1400260

13. Uwaliraye P, Ndimubanzi P, Muhire A, Lyle V. Integration of health and medical innovations in Rwanda to promote health equity [Chapter 15]. In S. Dutta, B. Lanvin, & S. Wunsch-Vincent. (Eds.), Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives—The Future of Medical Innovation. Ithaca, Fontainebleau, and Geneva: Cornell University, INSEAD, and WIPO, 2019. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2019- chapter15.pdf

14. Arias A, Wright A, Waszak J. Digital Health Systems in Africa: A convergence of opportunities. USA: IQVIA, 2023. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/mea/white-paper/iqvia-digital-health-system-maturity-in- africa.pdf

15. Motiwala, F., & Ezezika, O. (2021). Barriers to scaling health technologies in sub-Saharan Africa: Lessons from Ethiopia, Nigeria, and Rwanda. *African Journal of Science, Technology, Innovation and Development*, 14(7), 1788–1797. https://doi.org/10.1080/20421338.2021.1985203

16. UN Human Rights Council Side Event: Digital Innovation, New Technologies & The Right to Health. (2023, June 23). https://www.youtube.com/watch?v=AzqsTwoTHjk

17. Mugwagwa, J., Edwards, D., & de Haan, S. (2015). Assessing the implementation and influence of policies that support research and Innovation Systems for Health: The Cases of Mozambique, Senegal, and Tanzania. *Health Research Policy and Systems*, 13(1). https://doi.org/10.1186/s12961-015-0010-2

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**

Références

18. Manyazewal, T., Woldeamanuel, Y., Blumberg, H. M., Fekadu, A., & Marconi, V. C. (2021). The potential use of digital health technologies in the African context: A systematic review of evidence from Ethiopia. *Npj Digital Medicine*, 4(1). https://doi.org/10.1038/s41746-021-00487-4

19. World Bank. Now is the time for Africa's digital transformation. Feature Story, 11 January 2021. https://www.worldbank.org/en/news/feature/2021/01/11/interview-now-is-the-time-for-africas-digital-transformation

20. Qhala Limited Kenya. (2023). One digital health landscape in Africa: Assessment findings in four African countries. Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit GmbH.

21. Eze P, Lawani LO, Agu UJ, Acharya Y. Catastrophic health expenditure in sub-Saharan Africa: systematic review and meta-analysis. Bull World Health Organ. 2022;100(5):337-351J. doi: 10.2471/BLT.21.287673.

22. Maher H, Laabi A, Ivers L, Ngambeket G. Overcoming Africa's Tech Startup Obstacles How established enterprises can help the region's innovators scale up. Atlanta: Boston Consulting Group, 2021. http://mkt- bcg-com-public-pdfs.s3.amazonaws.com/prod/new-strategies-needed-to-help-tech-startups-in-africa.pdf

23. VillageReach. The journey to scale with government. Washington DC: VillageReach, 2020. https://www. villagereach.org/wp-content/uploads/2022/02/The-Journey-to-Scale-with-Government-Interactive-Tool_ Final-2-1.pdf

24. VillageReach. Transitioning Well: Building sustainable solutions. Washington DC: VillageReach, 2024. https://www.villagereach.org/resource/transitioning-well-overview/

25. International Development Innovation Alliance. Enhancing public sector demand for & scaling of health innovation. International Development Innovation Alliance, 2021 https://www.idiainnovation.org/s/PSS- Summary.pdf

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**

Annexes

Annexe 1 : Acronymes and abréviations

ABDM Mission numérique Ayushman Bharat
Africa CDC Centre africain de contrôle et de prévention des maladies AMA Agence africaine des médicaments
CAA Autorité de l'aviation civile
CDSCO Organisation centrale de contrôle des normes pharmaceutiques
OSC Organisations de la société civile
DICOM Imagerie numérique et communications en médecine
RDC République démocratique du Congo
FHIR Ressources d'interopérabilité rapide pour les soins de santé
Healthtech Technologie de la santé
HELINA Association panafricaine d'informatique de santé
HSA Autorité des sciences de la santé
ICD-10 Classification internationale des maladies 10e révision
TIC Technologies de l'information et de la communication
IDIA Alliance internationale pour l'innovation et le développement
IGAD Autorité intergouvernementale pour le développement
JSTOR Journal Storage
LGBTQ Lesbiennes, gays, bisexuels, transgenres, queers
PRFI Pays à revenu faible et moyen
LOINC Noms et codes d'identification des observations logiques
ONG Organisations non gouvernementales
NSTF Forum national pour la science et la technologie
SNOMED-CT Nomenclature systématisée de médecine - termes cliniques OMS Organisation mondiale de la santé

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**

Annexes

Annexe 2 : Informateurs clés du plan d'action

Nom	Organisation	Désignation
Jelle Schuitemaker	GOAL 3	Chef du marketing et cofondateur
Babajide Oke	Render Health Technology	PDG/Fondateur
Iréné Mizero	Mizero Care Ltd	Président et directeur exécutif
Mayoro Diagne	Baamtu Technologies	Directeur des opérations
Bethel/Asteraye Belay	WeCare Digital Health	(Directeur adjoint)/Directeur général
Arnaud Michel Nibaruta	Dotpharma Ltd	Cofondateur et responsable des partenariats
Conrad Tankou	GIC Space	PDG
Theophila Huriro Uwacu	TIP Global Health	Directeur, E-Heza Data Solutions
Ayodeji Alaran	PBR Sciences de la vie	PDG
David Chen	Kapsule	PDG adjoint
Tom Kinyanjui Njoroge	Neural Labs Africa	Cofondateur et PDG
Winston Osuchukwu	Investissements Trans-Sahara	Associé gérant
Bethel Dereje	WeCare Digital Health	Directeur général

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**

Annexes

Annexe 2: Informateurs clés du projet de politique (suite)

Nom	Organisation	Désignation
Jerome Nshimiyimana	Jo Group Ltd/JoCare	Fondateur/Directeur général
Moses Enokela	SonoCare Healthcare, Inc.	Fondateur/Directeur général
Ekundayo Ajayi-Obe	Subsaharan Health Solutions, Nige- ria Limited	Fondateur/Directeur général
Naom Monari	Bena Care	Fondateur
William Mapham	Vula	PDG
Alexis Tazinya	Waspito	Responsable de la santé
Eva Ntaganda	Rwanda Biomedical Centre	Directeur du programme sur les maladies cardiovasculaires
Dr Shibu Vijayan	Qure.ai	Directeur médical pour la santé mondiale
Peta-Anne Browne	Wardworx	Fondateur
Kiran Dellimore	Goal 3	Responsable de l'innovation et du développement commercial international
Bigirimana Jean-Damascene	HealthEdu Ltd	PDG et fondateur
Puni Mamdoo	SPHER3	Directeur de la santé publique Médecin spécialiste

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**

Annexes

Annexe 2: Informateurs clés du projet de politique (suite)

Nom	Organisation	Désignation
Ginyu Innocentia Kwalar	Klarah	PDG/Fondateur
Sander Verdiesen	Goal 3	Ingénieur RAQA
Philippe Gerwill	Docthus Healthtech	Membre du conseil d'administration
Che Mfombong Howard	NASLA	Étudiant
Simon Njoya Mounshingam	CNTS/NBTS (Service national de transfusion sanguine)	Représentant régional de l'équipe nationale de transfusion sanguine pour la région du Nord-Ouest du Cameroun
Anne Stake	Medtronic LABS	Responsable de la stratégie et des produits
Nembot Raoul	EPI	Responsable des données
William Mapham	Vula	PDG
Bahati Sambayuka	Clinton Health Access Initiative	Chargé de programme
Stephen M Mutiso	Ministère de la santé, Kenya	Responsable de la santé rénale, division MNT Santé numérique
Andrew Ddembe	Mobiklinic	PDG
Eyob Esatu	Organisation pour l'innovation et le développement durable Afrique	Directeur exécutif

Projet de politique

1. Introduction
2. Défis concernant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**

Annexes

Annexe 2 : Informateurs clés du projet de politique (suite)

Nom	Organisation	Désignation
Yared Henock	TESY Digital Health Care PLC	Directeur général
Araya Kassaye	Ministère de la santé, Éthiopie	Expert en système de santé numérique
Yared Alemu	AYA-Innovation	Cofondateur/PDG
Dawit Birhan	Ministère de la santé, Éthiopie	Spécialiste principal de la gouvernance de la santé numérique
Stephen Ogweno	Lifesten Health	PDG
Neville Newey	Viebeg	Directeur de la technologie
Jean Baptiste Byiringiro	Ministère de la Santé, Rwanda	Directeur des affaires numériques
Esther Kunda	Ministère des TIC et de l'innovation, Rwanda	Directrice générale de l'innovation et des technologies émergentes
Eraste Rurangwa	Autorité nationale de cybersécurité, Rwanda	Responsable de la protection des données

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations de politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**

Annexes

Annexe 3 : Participants aux forums consultatifs

1. Abdou Karim Konate
2. Abel Tony Niyindugiyi
3. Abubakar Karangwa
4. Adama Faye Tall
5. Adama Ngom
6. Agnes Kubwimava
7. Aicha Thiam
8. Aicha Thiendella Fall
9. Aida Tall
10. Aisling Quirke
11. Aissatou Ndione
12. Aissatou Sall Fall
13. Alexis Tazinya
14. Alice Abadia
15. Aloyse Diouf
16. Amadou S Camara
17. Ambassadeur Nicholas A. Ella
18. Andrew Ddembe
19. Anne Stake
20. Araya Kassaye
21. Arnaud Michel Nibaruta
22. Asteraye Lemma
23. Augustin Manirakiza
24. Ayodeji Alaran
25. Babajide Oke
26. Bahati Sambayuka
27. Belise Kanimba
28. Ben Diop
29. Bethel/Asteraye Belay
30. Bigirimana Jean-Damascene
31. Bisong John O
32. Bvudzai Magadzire
33. Carla Blauvelt
34. Che Mfombong Howard
35. Chelsea Stokes
36. Cherif Samsidine Diatta
37. Christelle Igihozo
38. Conrad Tankou
39. Daniel Nkuriba
40. David Chen
41. David Mutware
42. Dawit Birhan
43. Deguene Cisse
44. Diagne Moyoro
45. Doreen Abanyana
46. Edward Gakuru
47. Edwardo Paulo
48. Ekundayo Ajayi-Obe
49. Elena Dia
50. Elijah Oyeyinka
51. Elizabeth Adamson
52. Emeka Nwankwo
53. Eraste Rurangwa
54. Esther Kunda
55. Evariste Ntaganda
56. Eyob Esatu
57. Fatima Ndiaye
58. Felix Tetteh
59. Francoise Uwimpaye
60. Gael Vaculi Harushimana
61. Ginyu Innocentia Kwalar
62. Hannah Hashmi
63. Ibrahima Khaliloulah
64. Immanuel Momanyi
65. Iréné Mizero
66. Isaac Rudasingwa
67. Ismael Kambel
68. Issa Gasigwa
69. Ivan Steve Rwema
70. Jainaba Danso Jammeh
71. James Patrick Carter
72. Jean Baptiste Byiringiro
73. Jean de Dieu Bazimana
74. Jean Michel Nzakwituriki
75. Jean Robert Gatwaza
76. Jean-Damascene Bigirimana
77. Jelle Schuitemaker
78. Jerome Nshimiyimana
79. Joris Cyizere
80. Joseph Barboza
81. Joseph Lwavemela
82. Kabera Nadine Curie Kaliza
83. Karim Seck
84. Kelechi Okoro
85. Kelly Jessica Hirwa
86. Khadra Abdullahi
87. Kiran Dellimore
88. Kiti Eugene A
89. Lamine Diallo
90. Linda Mutesi
91. Linda Pama
92. Lucy Seham
93. Lucy Setian

Projet de politique

1. Introduction
2. Défis concernant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**

Annexes

Annexe 3 : Participants aux forums consultatifs (suite)

94. Madji Sock
95. Magueye Ndiaye
96. Maimouna Dione
97. Maimouna L Seck
98. Malick Anne
99. Mamadou Mar
100. Mamadou Moustapha Diop
101. Mame Coumba Diouf
102. Mame Lena Sane
103. Manon Karakomo
104. Mareme Soda Seck
105. Mariah Kunz
106. Mariatou Ba
107. Marlene Mumukunde
108. Masaya Ueno
109. Mayoro Diagne
110. Melissa Uwase
111. Mercy Murigi
112. Mody Gaye
113. Mohamed Ndoye
114. Moses Enokela
115. Moussa Sene
116. Naom Monari
117. Napoleon Mugenzi
118. Ndeye Marieme Wade
119. Ndeye Maty Mbow
120. Ndeye Mbomba Dial
121. Nembot Raoul
122. Neville Newey
123. Nkuriza Daniel
124. Nnenna West
125. Noel Uwayo
126. Noella Birmona
127. Nsanzimfura Didier
128. Olivier Watrin
129. Ornella Nkurunziza
130. Oulimata Louise Marie Sene
131. Oumar Aboubacry Djigo
132. Oumou Diallo
133. Papa Amath Diagne
134. Patrick Singa
135. Paula Akugizibwe
136. Pauline Barra
137. Peta-Anne Browne
138. Philippe Gerwill
139. Placide Aime Muhire
140. Puni Mamdoo
141. Rajat Chabba
142. Raphael Ndahimana
143. Robinah Abakunda
144. Rodney Byamugisha
145. Roeland De Wolf
146. Rokhaya Diagne
147. Rokhaya Diallo
148. Rukundo Prince
149. Samuel Senghor
150. Sander Verdiesen
151. Sandrine Mucyo
152. Sapwa Rwasuhihi
153. Sarah Des Rosiers
154. Schadrack Niyitanga
155. Serena Bidwell
156. Serge Nikore
157. Serge Nsanzineza
158. Seynabou Mbow
159. Sharon Batamuriza
160. Shibu Vijayan
161. Shumbusho Mussa
162. Simon Njoya Mounshingam
163. Simpa Dania
164. Sinichiro Noda
165. Stephen M. Mutiso
166. Stephen Ogweno
167. Svetlana Efimova
168. Sylvia Ogola
169. Tanor Dieng
170. Teddy Drame
171. Theophila Huriro Uwacu
172. Tidiane Badji
173. Tobias Reiter
174. Tom Kinyanjui Njoroge
175. Umuhany Ali
176. Umunyana Marie chantal
177. Virginie Thiam
178. Wilfred Njagi
179. William Mapham
180. Winston Osuchukwu
181. Yared Alemu
182. Yared Henock
183. Youssoupha Mbengue
184. Yves Rolland Kouabenan
185. Yvette Valice

Projet de politique

1. Introduction
2. Les défis affectant les technologies de la santé en Afrique
3. Recommandations politiques en matière de technologies de la santé
4. Données sur les technologies de la santé et bacs à sable réglementaires
5. Autres considérations programmatiques pour les technologies de la santé
6. **Conclusion**