



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

Cybersanté Suisse

Normes et architecture

Premières recommandations

Adoptées par le comité de pilotage
Berne, le 19 mars 2009

ehealthsuisse

Koordinationsorgan Bund-Kantone
Organe de coordination Confédération-cantons
Organi di coordinamento Confederazione-Cantoni

L'organe national de coordination en matière de cybersanté Confédération - cantons (organe de coordination « Cybersanté Suisse ») est opérationnel depuis début 2008. Il permettra à la Confédération et aux cantons de contribuer, de concert avec tous les acteurs du domaine de la santé, à un meilleur développement des services de santé électroniques (cybersanté, « eHealth ») en Suisse. Les décisions de cet organe n'ont pas directement force de droit : elles sont à prendre comme des recommandations. De leurs côtés, la Confédération et les cantons ont manifesté, par la conclusion d'une convention-cadre, la volonté de mettre en œuvre ces décisions en fonction de leurs compétences et de créer, au besoin, de nouvelles bases juridiques.

Objectif commun de la Confédération et des cantons

En vertu des objectifs A1 et A6 de la « Stratégie suisse en matière de cybersanté » adoptée en été 2007 par le Conseil fédéral, le projet partiel « Normes et architecture » de l'organe de coordination doit élaborer des recommandations relatives à l'architecture sous-tendant la cybersanté et aux normes à utiliser pour permettre l'échange de données dans le domaine sanitaire. Sur la base d'une analyse de la situation actuelle dans notre pays, des initiatives et projets en matière de cybersanté lancés à l'étranger, des conclusions sont tirées et les recommandations préliminaires formulées pour la Suisse. Une procédure itérative a été retenue, soit un choix successif des normes, en sériant les contenus. Cette approche permet de tenir compte des derniers développements dans ce domaine au niveau international et, en particulier, des activités de l'Union Européenne.

Procédure par étapes

Avec la spécialisation croissante et le fractionnement des tâches thérapeutiques, avec également la mobilité accrue des patients, l'échange de données médicales et administratives prend une importance croissante dans le domaine de la santé. En Suisse, une part relativement importante de ces échanges se fait encore au moyen de techniques « analogiques » tels que documents papier (fax ou lettres), bien que la majorité de ces documents soient établis par des moyens électroniques. L'un des problèmes rencontrés est le manque d'interopérabilité, qui empêche souvent une disponibilité optimale des informations nécessaires. La raison est l'utilisation hétérogène des normes à de nombreux niveaux, tant sous l'angle structurel que sémantique. Les normes uniformes favorisent l'interopérabilité :

Pourquoi des normes dans le domaine de la santé ?

- une plus grande interopérabilité entraîne une meilleure disponibilité ;
- une communication sans rupture de médias produit moins d'erreurs de transmission ;

- une meilleure disponibilité et une meilleure communication améliorent également la qualité du traitement et l'efficacité, et peuvent aussi se répercuter favorablement sur les coûts.

Le but visé est l'application uniforme de normes techniques assurant l'interopérabilité et fournissant ainsi, au moins sous l'angle technique, les conditions propices à une utilisation optimale des informations ayant trait à la santé. Des normes uniformes sont également intéressantes pour l'industrie en matière de coûts, car les éléments développés peuvent être réutilisés pour de nombreux clients et de nombreux projets. Elles permettent aussi aux utilisateurs et aux acquéreurs de systèmes d'obtenir une certaine neutralité entre fabricants : les possibilités accrues d'échange de composants réduisent le risque que certains fournisseurs acquièrent une position de monopole. Ainsi, les investissements sont mieux protégés. Le fait de faciliter l'échange de données électroniques dans le domaine sanitaire doit aussi être vu comme une chance pour le citoyen/patient responsable, qui pourra plus facilement prendre connaissance des données le concernant et mieux assumer son propre rôle.

L'interopérabilité est utile à tous

Il est essentiel que tous les acteurs s'accordent sur certains principes et lignes directrices (« politique », « gouvernance ») uniformes, car ces éléments auront d'importantes répercussions sur l'architecture de la cybersanté. Ils forment la base de décisions essentielles.

Importance des principes et des lignes directrices

Les recommandations formulées se fondent sur les principes suivants :

Principes de base

- *Sécurité des patients* : celle-ci doit être prioritaire dans toutes les réflexions. L'intégrité et la qualité des données revêtent donc aussi une importance capitale à cet égard.
- *Sphère privée, sécurité et confiance* : tout échange de données ou d'informations relatives à la santé, également lorsqu'il soutient les services de santé, les activités de recherche ou de statistiques, a lieu dans un climat de confiance et dans le respect des règles visant à préserver la sphère privée du patient, la sécurité, la confidentialité, l'intégrité et la plausibilité, moyennant des déclarations de consentement.
- *Protection et sécurité des données* : la mise en œuvre des exigences de protection et de sécurité des données joue un rôle décisif. L'architecture comprend les éléments nécessaires à la garantie d'une protection adéquate des données et des droits de la personnalité.
- *Utilité* : la cybersanté doit servir aux acteurs de la santé et particulièrement aux patients et à ceux qui les traitent.

- *Approche fédéraliste* : les membres du réseau se conçoivent comme des membres responsables d'une fédération, liés par des règles contraignantes.
- *Ouverture et transparence* : les développements, les pratiques et les lignes directrices en lien avec des données personnelles sont placés sous le signe de l'ouverture et de la transparence.
- *Adéquation* : le but de toute collecte de données personnelles est indiqué au moment du relevé, et l'utilisation des données se limite à ce seul but.
- *Autodétermination en matière d'informations* : les personnes peuvent contrôler elles-mêmes l'accès à leurs informations personnelles.
- *Responsabilité et obligation de surveillance* : les détenteurs de bases de données contenant des données sensibles veillent au respect des mesures de précaution et assument la responsabilité de tout dommage.
- *Technique appropriée au but* : les décisions relatives à l'architecture technique sont déterminées par les objectifs généraux, et non l'inverse.
- *Principe du minimum requis* : un cadre commun contient les normes et les lignes directrices minimales permettant l'échange électronique d'informations ayant trait à la santé.
- *Intégration des structures existantes* : les modèles proposés pour l'échange d'informations en matière de santé tiennent compte des structures sanitaires actuelles.
- *Séparation des applications et du réseau* : l'infrastructure de communication a pour but l'échange d'informations entre personnes autorisées. Les applications servent à la présentation et à l'utilisation des données. L'infrastructure permet tous les types d'utilisation au moyen d'interfaces standardisées.
- *Souplesse* : tout matériel ou logiciel peut être utilisé pour l'échange d'informations en matière de santé, pour autant qu'ils répondent aux exigences du cadre commun. Les normes existantes sont, dans la mesure du possible, toujours utilisées. La reprise de normes sans changement, ou leur adaptation, est préférée à la mise au point de nouvelles normes.
- *Structures décentralisées* : conformément au système fédéraliste de la Suisse, l'architecture permet des structures décentralisées fonctionnant selon des principes identiques sans créer de dépendances vis-à-vis d'éléments centraux. L'architecture permet expressément de créer une centralisation par étapes et sous une forme mixte (p.ex. identificateurs centraux).

- *Principe du partage de la détention et de l'utilisation des données :*
 - l'utilisation commune d'informations en matière de santé suppose la mise en réseau des sources de données existantes ;
 - les informations ayant trait à la santé restent chez les professionnels traitants qui les recueillent et les documentent ;
 - des informations spécifiques ne sont transmises que lorsqu'elles sont nécessaires au traitement ;
 - une banque de données centrale ou un identificateur national des patients ne sont pas une condition *sine qua non* à l'utilisation partagée des données.
- *Ensemble de règles commun :* une utilisation partagée nécessite un dispositif normatif commun.

Ces principes et ces lignes directrices permettent de déduire les principaux éléments de l'architecture :

Eléments de base de l'architecture

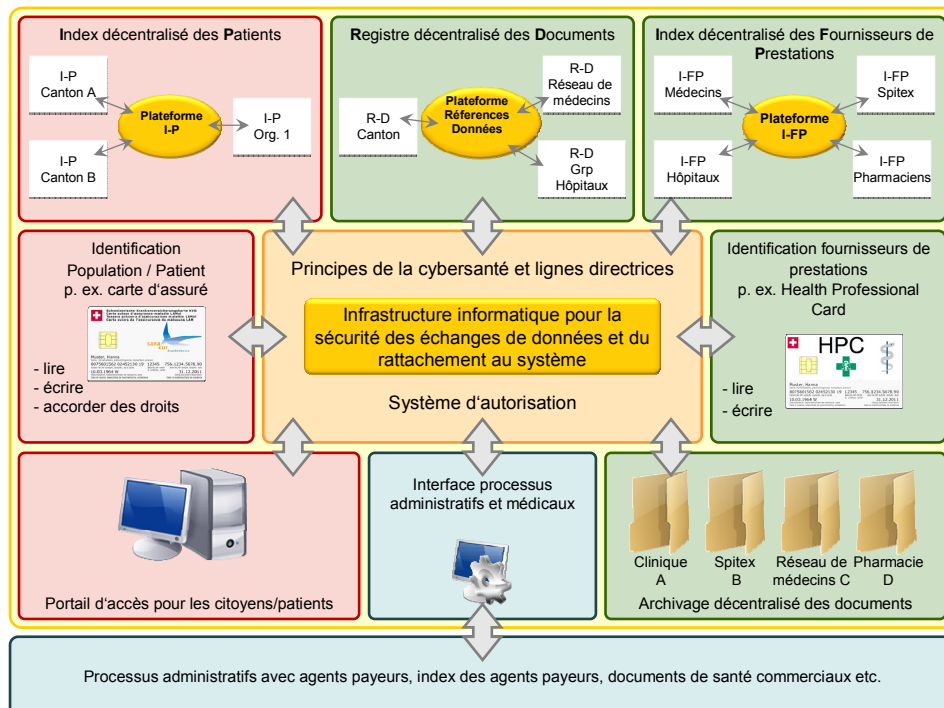
- *Réseau sûr pour l'échange de données :* mise en réseau de tous les membres du système et transmission sécurisée des informations.
- *Index des patients :* établissement de listes décentralisées de patients pour une identification sans équivoque des personnes se trouvant en traitement dans le système de santé suisse à différents niveaux (organisations, local, régional, international) selon des principes identiques (fonction index maître avec différentes caractéristiques pour l'identification).
- *Index des fournisseurs de prestation (professionnels de santé) :* intégration de listes décentralisées des professionnels de la santé pour une identification sans équivoque et comme base d'authentification des personnes traitantes ; index des institutions de santé selon les mêmes principes et avec des exigences de qualité définies. Il s'agit de viser une gestion décentralisée des rôles basée sur ces index, suivant un concept-cadre des autorisations et des rôles défini au niveau national.
- *Registre des documents :* registre organisé de façon décentralisée, dans lequel peuvent être enregistrés des renvois aux données sanitaires du patient qui sont utiles pour son traitement.
- *Archivage des documents :* archives décentralisées chez ceux qui produisent les documents ou chez des prestataires de services mandatés.
- *Système d'autorisation :* un système général d'autorisation basé sur des rôles sera mis en place

pour assurer la sécurité des données. Des thèmes comme l'établissement de traces d'activités, l'archivage ou l'utilisation judicieuse et contrôlée de copies sont à régler.

- *Portail d'accès* : possibilité d'accès décentralisée permettant aux patients de prendre connaissance de leurs données et administration de cette accessibilité.
- *Les points de transmission du système* : Au-delà de l'architecture désignée, comme en particulier les processus administratifs, l'index des agents payeurs, les documents de santé commerciaux, tout comme les systèmes d'information des cliniques et des cabinets médicaux des fournisseurs de prestations, l'interface entre les composantes ne pourra fonctionner avec succès qu'au travers d'autorisations clairement définies préservant de manière stricte la protection de la personnalité des patients.

Les instruments suivants sont utilisés pour mettre en œuvre Instruments
des éléments de l'architecture :

- *Carte d'assuré* :
 - en tant que moyen d'identification et d'authentification pour les patients.
 - en tant que lieu de stockage des données ;
- « *Health Professional Card (HPC)* » :
 - en tant que moyen d'identification et d'authentification pour les fournisseurs de prestations ;
 - pour l'encryptage et la signature de document ;



L'espace d'interopérabilité de la cybersanté recouvre trois domaines essentiels :

- les processus cliniques entre personnes traitantes ;
- le suivi longitudinal d'un patient dans le cadre de la continuité des soins (*continuity of care record*) ;
- les processus administratifs.

Sachant que les systèmes existants n'ont pas tous le même degré de maturité, l'interopérabilité ne peut être obtenue que par étapes. La première phase se concentre donc sur les processus cliniques entre professionnels traitants, où deux processus principaux sont à considérer en priorité :

- *Echange d'informations dans le cadre d'une prise en charge* : échange de rapports et de diagnostics lors de la prise en charge et du transfert de patients (hospitalisation et rapport de sortie, transfert et rapports de transfert, demande d'examen de laboratoire et résultats, demande d'examen radiologique et résultats, etc.).
- *Prescription de médicaments intégrée* : regroupement de l'historique des prescriptions (*medication history*) et d'autres données en vue de contrôler les interactions et contre-indications, d'adapter les doses, etc.

Sur la base des exigences propres à la Suisse et en tenant compte des projets internationaux en matière de cybersanté, il est possible de proposer les recommandations suivantes :

La standardisation est axée sur les processus, les cas d'utilisation étant basés sur l'initiative IHE (Integrating the Healthcare Enterprise, www.ihe.net), avec notamment les

Normes recommandées pour la phase initiale

profils d'intégration du domaine de l'infrastructure TI,

- XDS pour l'échange de documents,
- PIX/PDQ pour l'identification des patients,
- XUA pour l'authentification,
- ebXML comme profil de service Web.

Les conditions nécessaires sont les suivantes :

- des identificateurs sans équivoque (patients, professionnels traitants, objets) ;
- une définition claire des processus, et en particulier des cas d'utilisation ;
- le contrôle et la certification d'une mise en œuvre conforme aux normes dans les utilisations ;
- l'intégration de nouvelles normes conformes à « ISO TC215 Rapport technique 28380 Adoption de normes globales IHE ».

Pour la mise au point de solutions efficaces et applicables, une première sélection des cas d'utilisation doit être opérée et définie sous forme de profils d'intégration. Il faudra distinguer en particulier les types de contenu suivants :

Domaines du contenu

- rapports cliniques ;
- résultats d'examens de laboratoire ;
- prescription de médicaments ;
- résultats obtenus par imagerie.

Pour chacun des profils considérés, les normes relatives au transport de données, aux services d'information, à la structure des données et à la terminologie utilisée seront définies ultérieurement.

Les prochaines étapes envisagées jusqu'en août 2009 sont les suivantes :

Prochaines étapes

- description normative des métadonnées obligatoires pour un conteneur XDS servant à l'enregistrement de documents (p. ex., expéditeur, destinataire, personne concernée ; type de document ; date)
- catégorisation des documents (inspirée, p. ex., des types de documents selon la norme ISO-13606) ;
- travaux futurs pour la structuration des formats de message pour les documents cliniques (inspirée, p. ex., de HL7 CDA) et de la description de leur contenu, avec la participation d'autres spécialistes parmi les personnes concernées ;
- enregistrement de systèmes de référence spécifiques pour la Suisse (p. ex., sous un nœud OID national).;

Diverses mesures d'accompagnement sont recommandées pour la mise en œuvre des normes techniques :

Mise en œuvre de la phase initiale

- favoriser l'acceptation de la part de tous les groupes cibles ;

Seite 9

- créer à différents niveaux (Confédération, cantons, organisations de patients, préposés à la protection des données, fournisseurs de prestations, agents payeurs) les bases juridiques, techniques et organisationnelles pour les règles d'autorisation ;
- planifier les détails techniques, organisationnels et financiers pour les éléments de base, p. ex. au moyen de premiers essais pilotes avec les index de patients et de professionnels de la santé.

Le comité de pilotage de l'organe de coordination de la cybersanté entre la Confédération et les cantons émet une recommandation pour tous les acteurs, en vue de protéger les investissements consentis dans le domaine informatique (acquisition de logiciels et de matériels neufs ou de remplacement) : assurer, dans leur domaine de responsabilité, le respect des normes techniques conseillées dans le projet partiel « Normes et architecture ».

Contenu des recommandations en matière de protection des investissements