



eHealth Suisse

Stratégie Cybersanté Suisse 2.0

Rapport final de la mise en œuvre - mai 2025

Berne, 21.05.2025



CH-3003 Bern

Schwarzenburgstrasse 157

Impressum

© eHealth Suisse, Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons

Autres informations et sources : e-health-suisse.ch

But et positionnement du document :

Le rapport présente les mesures mises en œuvre par la Confédération, les cantons et eHealth Suisse afin de répondre aux objectifs de la stratégie. Il tire également un bilan du degré de concrétisation desdits objectifs.

Dans un souci de lisibilité, nous renonçons à mentionner systématiquement les formes masculine et féminine. Sauf indication contraire, les deux sexes sont toujours désignés.

Sommaire

Résumé	4
Introduction	
Bilan général	7
Champ d'action A - Encourager la numérisation	7
Mise en œuvre de projets et applications de cybersanté, y compris le DEP	7
Formats d'échange	9
Interopérabilité avec le DEP des services en cybersanté	10
Cybersécurité	11
Collaboration internationale	11
Champ d'action B : coordonner la numérisation	13
Coordination des activités	13
Interopérabilité technique et sémantique (normes et formats d'échange)	14
Champ d'action C : habiliter à la numérisation	15
Information et habilitation de la population et des professionnels de santé	15
Collaboration avec les hautes écoles	16
Conclusion	17

Résumé

Fin 2018, les cantons et la Confédération ont approuvé la <u>stratégie Cybersanté Suisse 2.0</u>, qui a ainsi succédé à la première mouture de 2007. Ils souhaitaient ainsi promouvoir la numérisation au sein du système de santé suisse. La durée initiale de quatre ans de la stratégie a été prolongée de deux ans jusqu'à fin 2024.

La stratégie Cybersanté Suisse 2.0 se compose de trois grands axes : encourager, coordonner et habiliter à la numérisation. Les domaines d'application comprenaient notamment :

- la mise en place de l'infrastructure du dossier électronique du patient (DEP) ;
- la création et promotion de normes techniques et sémantiques ;
- la numérisation de processus administratifs dans le secteur de la santé ;
- la régulation et harmonisation des application mobiles en santé ;
- l'habilitation des professionnels de santé et des patients à utiliser ces services

La Confédération, les cantons, eHealth Suisse et les communauté DEP ont mis en œuvre de nombreux projets et mesures afin de répondre aux objectifs de la stratégie, notamment, la coordination et le développement technique du DEP, la création de normes nationales pour l'échange de données, ou la mise-sur-pied du groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé. Les diverses mesures implémentées sont détaillées dans la suite du rapport.

Le dossier électronique du patient (DEP) constituait un projet phare de la stratégie. Son infrastructure est en place malgré des retards. Ainsi, toute personne résidant ou travaillant en Suisse, de même que les Suisses de l'étranger, peuvent ouvrir gratuitement un DEP dans l'un des points d'ouverture dédiés (depuis 2021) ou en ligne (depuis 2022). Les communautés (de référence) ont obtenu leur certification selon la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) entre décembre 2020 et novembre 2022. Elles sont également responsables d'assurer l'interopérabilité de leurs plateformes respectives. En conséquence, les tests d'interopérabilité ont débuté en janvier 2023. Dans ce processus, eHealth Suisse avait pour tâche de coordonner les tests d'interopérabilité et a émis des recommandations techniques. En raison du retard dans la certification, de l'évolution des plateformes et des fusions des communautés, l'interopérabilité complète entre l'ensemble des fournisseurs de DEP n'a pu être finalisée qu'en février 2025.

Afin d'assurer la compatibilité du DEP avec d'autres applications en cybersanté, des normes techniques et sémantiques ont été définies en collaboration avec les instances de standardisation internationales et nationales. Les premières quatorze spécifications des formats d'échange nationaux établies par ou avec le soutien d'eHealth Suisse et de l'OFSP sont publiées sur le site Internet <u>fhir.ch</u>. Ces spécifications, basées sur la norme FHIR, servent de base pour le développement technique de modules d'affichage de données de santé structurées par les fournisseurs des plateformes DEP et du secteur privé. De nombreux groupes de travail ou de coordination (Formats d'échange, Carnet de vaccination électronique, Normalisation technique, etc.) ont été mis sur pied afin d'échanger et de contribuer aux différents sous-projets du DEP et de la standardisation des données de santé. Le groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé (GGDS) a été lancé en 2022 sur mandat du Conseil Fédéral. Il réunit les discussions autour de la standardisation et permet la participation directe de plusieurs organisations de standardisation, d'associations professionnels en santé et du secteur technique. L'OFSP, en collaboration avec l'OFS, la CDS et eHealth Suisse, coordonne les activités des différents groupes de travaux du GGDS

Ces différents projets ont permis de poser de premières bases organisationnelles et théoriques afin de permettre l'échange harmonisé de données de santé. Ils n'ont toutefois pas encore eu d'impact significatif et global sur la coordination numérique et la standardisation des données dans le secteur de la santé, car leur adoption par la population, les professionnels de santé et le secteur privé demeure très limitée. Les efforts de déploiement doivent donc être poursuivies. Les projets de la période 2018 à 2024 ont également montré que les défis suivants, dont plusieurs ont déjà été relevé en 2018 dans l'étude « <u>#SmartHealthSystems »</u> de la fondation Bertelsmann, doivent être examinés de manière plus approfondie et faire l'objet de mesures concrètes. Ces défis incluent :

- le manque de lois fédérales et cantonales pour promouvoir la transformation numérique du secteur de la santé de manière cohérente et systématique ;
- la coordination entre Confédération et cantons (fédéralisme);
- la multiplicité des acteurs privés dans le secteur de la santé ;
- le manque de consensus ;
- l'absence de cadre légale ou de mesures d'incitation (y compris la rémunération) pour soutenir l'adoption du DEP et des normes nationales en santé numérique ;
- un financement public limité;
- l'absence d'une architecture nationale en cybersanté ;
- l'absence d'un organe national ou de programmes cantonaux dédiés à la formation de la population et des professionnels de santé à l'utilisation des services en santé numérique.

Toutefois, la pandémie de Covid-19 a mis en lumière l'ampleur du potentiel des projets et services en cybersanté, ainsi que de leurs difficultés de mise en œuvre et a provoqué une prise de conscience politique. En conséquence, le Parlement a lancé un programme de grande envergure : DigiSanté. Ce dernier a pour ambition, au travers d'une cinquantaine de projets, d'établir un cadre national pour encourager la numérisation du secteur de la santé et d'harmoniser les initiatives. Le programme est financé à hauteur de 391 millions de francs sur 10 ans. La LDEP est aussi en cours de révision afin d'y intégrer les leçons de la pratique et de remédier aux défis du fédéralisme. Un financement transitoire de maximum 60 millions de francs, provenant de la Confédération et des cantons, doit assurer le développement du DEP jusqu'à l'entrée en vigueur de la LDEP révisée et au plus tard le 30 septembre 2029.

La stratégie Cybersanté Suisse n'a pas été renouvelée. Dès 2025, le programme DigiSanté et le DEP seront développés de concert. Le programme DigiSanté profite de l'expérience acquise dans la mise en œuvre du DEP, notamment sur les questions de coordination et de mise en application des standards nationaux. Bien que le DEP ne fasse partie intégrante du programme, il sera intégré à l'Espace suisse des données de santé (Swiss Health Data Space) instauré par DigiSanté.

Introduction

Fin 2018, les cantons et la Confédération ont approuvé la <u>stratégie Cybersanté Suisse 2.0</u>, qui a ainsi succédé à la première mouture de 2007. Ils souhaitaient ainsi promouvoir la numérisation au sein du système de santé suisse. La durée initiale de quatre ans de la stratégie a été prolongée de deux ans jusqu'à fin 2024.

La stratégie Cybersanté Suisse 2.0 se compose de trois grands axes – encourager, coordonner et habiliter à la numérisation – avec 25 objectifs divisés en 43 mesures. La stratégie visait un échange d'informations simplifié et unifié au niveau national entre les professionnels de santé de différentes institutions et leurs patients au travers du dossier électronique du patient (DEP). Elle prévoyait également le développement et la promotion de normes techniques et sémantiques unifiées au niveau national. La portée de la stratégie dépassait toutefois le seul projet du DEP. Elle visait la numérisation de nombreux processus administratifs dans le secteur de la santé tant au niveau fédéral que cantonal. Elle avait également pour objectif d'informer et d'habiliter la population suisse et les professionnels de santé à l'utilisation de services en cybersanté. En outre, la stratégie ambitionnait également de réguler le secteur des applications mobiles en santé (mHealth) et des systèmes primaires (logiciels cliniques des hôpitaux et des cabinets).

Les rapports annuels d'eHealth Suisse ont présenté un compte-rendu régulier et public sur l'avancement de la mise en œuvre, de même que les rapports intermédiaires sur la stratégie Cybersanté Suisse 2.0. Le présent document contient une évaluation générale de l'état de la mise en œuvre des objectifs de la stratégie pour chacun des trois champs d'action, suivie d'une conclusion. Les mesures détaillées par champ d'action sont à retrouver dans la stratégie.

Le présent document résume les mesures réalisées entre début 2018 et fin 2024 et donne un aperçu des défis subsistants et des perspectives d'avenir.

Bilan général

Champ d'action A : Encourager la numérisation

Objectif général Mise en place d'applications numériques au sein du système de santé.

Les applications numériques et en particulier le dossier électronique du patient sont établis au sein du système de santé.

Mise en œuvre de projets et applications de cybersanté, y compris le DEP

Objectifs A 1. Sensibilisation au potentiel et aux risques que représente la numérisation.

A 2. Remplacement des processus papier par des processus numériques

A 3. Adaptation des systèmes d'indemnisation et des structures tarifaires

Nota bene : La liste des projets et mesures, qui répondent au champ d'action A « Encourager la numérisation », ne se veut pas exhaustives de l'ensemble des projets initiés ou implémentés par la Confédération, les cantons, eHealth Suisse ou les communautés DEP.

Dossier électronique du patient

L'introduction du dossier électronique du patient (DEP) est une interaction complexe d'éléments juridiques, organisationnels et techniques, qui impliquent de nombreux acteurs du secteur public et privé : il s'agit des communautés (de référence), des développeurs des plateformes techniques, des organes de certification et d'accréditation, des émetteurs de moyens d'identification électroniques, d'eHealth Suisse, de l'OFSP et des cantons.

La certification des communautés (de référence) et des émetteurs de moyens d'identification, réitérée à intervalles réguliers, a été effectuées par KPMG AG, un organisme tiers et indépendant reconnu par le Service d'accréditation suisse (SAS). La complexité de la procédure de certification, dû aux exigences très élevées en matière de protection et de sécurité des données, a entraîné des retards dans la date d'introduction du DEP. En effet, conformément à la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) en vigueur depuis le 15 avril 2017, les hôpitaux de soins aigus, les cliniques de réadaptation et les services psychiatriques stationnaires devaient se rattacher à une communauté (de référence) certifiée dans un délai de trois ans, soit jusqu'au au 15 avril 2020.

Les huit communautés (de référence) – eHealth Aargau, CARA, eSANITA, Mon Dossier Santé, Post Sanela (anciennement XAD), Abilis, eHealth Ticino et AD Swiss – ont finalisé leur certification selon la LDEP entre fin 2020 et fin 2022. Elles sont également responsables d'assurer l'interopérabilité de leurs plateformes respectives. En conséquence, les tests d'interopérabilité ont débuté en janvier 2023. Dans ce processus, eHealth Suisse avait pour tâche de coordonner les tests d'interopérabilité et a émis des recommandations techniques. En raison du retard dans la certification, de l'évolution des plateformes et des fusions des communautés, l'interopérabilité complète entre l'ensemble des fournisseurs de DEP n'a pu être finalisée qu'en février 2025.

Les communautés (de référence) ont commencé à proposer leurs services (ouverture de DEP et raccordement des institutions de santé à la plateforme DEP) par étapes et en étendant peu à peu leur zone de couverture. La population résidant ou travaillant en Suisse (frontaliers) et les Suisses de l'étranger peuvent ouvrir gratuitement un DEP dans l'un des points d'ouverture officiels (depuis 2021) ou en ligne (depuis l'été 2022). Post Sanela a repris les activités d'eHealth Ticino au 1er janvier 2025.

Fin 2024, 86'553 DEP ont été ouverts et 4921 institutions de santé se sont connectées au DEP. Ce pourcentage limité d'adhérents au DEP s'explique notamment par :

- la complexité du processus d'ouverture que la population doit effectuer par elle-même ;
- un manque d'information sur l'existence et le fonctionnement du DEP dans la population comme chez les professionnels de santé ;
- le faible nombre de systèmes primaires (systèmes d'informations des hôpitaux et des cabinets) qui proposent une intégration profonde du DEP et donc un accès simplifié à l'échange de données avec le DEP;
- le manque de services supplémentaires au DEP spécifiquement adressés aux professionnels de santé ;
- la difficulté de coordonner les efforts de promotion du DEP à l'échelle nationale.

Il en résulte un paradoxe de la poule et l'œuf. Les patients et les fournisseurs de logiciels attendent que les professionnels de santé adhèrent au DEP, tandis que ces derniers temporisent leur participation jusqu'à ce que leurs patients aient ouvert leur DEP et que leurs systèmes d'information proposent une interface avec le DEP (intégration profonde).

Malgré cela, dans les cantons où le DEP compte de plus en plus d'adhérents, les premiers exemples d'efficience en matière d'échange des données de santé sont observés : les différents professionnels de santé d'un même patient peuvent consulter rapidement les documents déposés dans le DEP. Des examens ne sont pas répétés grâce à l'accès à l'historique complet du patient. Des séjours hospitaliers ont pu être raccourcit. Toutefois, aucune étude analysant les potentiels impacts du DEP sur le système de santé suisse n'existe à ce jour. Un déploiement plus systématique du DEP est préalablement nécessaire.

La Confédération a révisé plusieurs lois afin de soutenir le développement du DEP. La révision de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) impose aux médecins qui ont ouvert un cabinet après le 1^{er} janvier 2022 de se raccorder au DEP, élargissant ainsi en partie l'obligation de participation au DEP au secteur ambulatoire. En outre, la LDEP a été partiellement révisée afin d'accélérer et de faciliter l'ouverture de DEP. La loi est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2024 et prévoit un financement commun de la Confédération et des cantons pendant au maximum cinq ans. Une révision complète de la LDEP est en cours. Le projet de révision prévoit une centralisation de l'infrastructure technique du DEP, une répartition plus claire des tâches de la Confédération et des cantons, une ouverture automatique de DEP pour la population résidente en Suisse, avec possibilité d'opposition, ainsi qu'une obligation de participer au DEP pour tous les fournisseurs de prestation.

Le Conseil fédéral s'est déjà exprimé en 2017 dans le cadre d'une interpellation sur la question de l'adaptation des systèmes d'indemnisation et des structures tarifaires : tous les coûts qui incombent à un fournisseur de prestations selon l'art. 35 LAMal pour la tenue des dossiers électroniques de leurs patients sont déjà couverts. Suite au postulat Wehrli (2018), l'option d'adapter les tarifs existants, respectivement de créer une nouvelle position tarifaire, a été analysée dans le cadre du rapport « Mesures pour la diffusion du dossier électronique du patient » (2021, p. 31)). Le rapport a montré que l'efficacité des mesures tarifaires est mise en doute par les experts interrogés. En conséquence, le Conseil fédéral a décidé, dans le cadre du rapport au postulat, que cette mesure ne serait pas poursuivie.

Autres projets de la Confédération et des cantons

L'OFSP a établi une nouvelle division « Transformation numérique » en 2020 et élaboré une stratégie de transformation numérique de l'OFSP en 2022. Il a également publié un <u>rapport concernant</u> <u>l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé (2022).</u>

La Confédération et les cantons ont adapté et développé de nombreux services en réponse à la pandémie de Covid-19: portail en ligne pour déclarer les cas de Covid-19, certificat de vaccination valable au niveau international avec QR Code, applications mobile pour le traçage des transmissions et l'affichage du certificat de vaccination, tableau de bord numérique Covid-19 avec publication automatique (médias et recherche), monitorage de la vaccination dans les cantons et formulaire numérique d'entrée en Suisse (Swiss Electronic Passenger Locator Form).

L'OFSP a également soutenu la numérisation de différentes procédures de surveillance et d'exécution, par exemple la notification de maladies transmissibles (standard CH ELM), l'inscription dans la liste des spécialités selon l'Assurance obligatoire des soins (AOS), la surveillance de l'assurance-maladie ou la déclaration de produits du tabac et des médicaments à base de cannabis. En outre, l'OFSP a également développé plusieurs portails et plateformes en ligne, comme le portail d'information sur les maladies transmissibles ou la Plateforme électronique Prestations (ePL) où sont publiées les listes des spécialités (LS) et des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC).

L'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT), l'Office fédéral de la justice (OFJ), l'Office fédéral de la police (fedpol) et l'Administration numérique suisse (ANS) participent à la mise en œuvre de l'identité électronique nationale (e-ID) et aux travaux législatifs constitutifs. Il est prévu que l'e-ID soit rendue disponible pour diverses prestations des autorités fédérales, cantonales et communales, y compris pour la connexion au DEP. La loi fédérale sur l'identité électronique a été adopté par le Parlement fin 2024. Une votation est prévue en automne 2025.

Les cantons ont adapté leurs règlementations afin de promouvoir l'introduction du DEP¹. Ces aides varient d'un canton à l'autre et incluent notamment le soutien financier aux communautés (de référence), aux services spécialisés dans l'ouverture d'un DEP et aux services supplémentaires du DEP. Plusieurs cantons disposent également d'instruments pour encourager la connexion au DEP des établissements stationnaires ou pour motiver les professionnels du domaine ambulatoire et les multiplicateurs (organisations de patients, ligues de santé, etc.). Les cantons de Fribourg, du Jura, de Genève, du Valais et de Vaud ont signé en mai 2023 une convention intercantonales en matière de santé numérique² entrée en vigueur début 2024. Celle-ci inclut le développement du DEP sur leurs territoires au travers de leur communauté de référence commune, l'association CARA. Depuis 2021, les cantons de Genève et de Vaud proposent leurs propres moyens d'identification électroniques cantonaux pour le DEP, la GenèveID et la VaudID-Santé. En 2024, le canton de Berne a soutenu le développement d'une nouvelle plateforme pour les données de vaccination en remplacement de la plateforme VacMe et facilité le transfert des données de vaccination dans le DEP.

Après la fermeture de la plateforme mesvaccins.ch pour manquement à la loi fédérale sur la protection des données, le département de la santé du canton d'Argovie et la communauté de référence eHealth Aargau, en collaboration avec le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) et avec un co-financement de la Confédération et des cantons, ont mené un projet de sauvetage des données de la plateforme mesvaccins.ch pour l'ensemble de la Suisse entre 2021 et 2024. Les utilisateurs, dont les données ont pu être récupérées, pouvaient recevoir leurs données au format PDF et JSON (structuré) et ont été encouragés à ouvrir un DEP.

Formats d'échange

Objectifs A 4. Utilisation des formats d'échange

A 5. Développement des formats d'échange

A 6. Actualisation des conditions de certification

eHealth Suisse et l'OFSP collaborent régulièrement avec plusieurs groupes de standardisation actifs en Suisse, tel que IHE Suisse, HL7, eCH, ou OpenEHR, afin de coordonner les efforts de promotion de normes internationales établies (FHIR, SNOMED CT et LOINC) et de les adapter aux besoins concrets du système de santé suisse. Sur la base de ces normes, eHealth Suisse développe de nouveaux formats d'échange nationaux en collaboration avec ses partenaires : associations professionnelles de la santé, secteur informatique, groupe de travail interprofessionnel. Disponible depuis fin 2023, un plan

¹ Voir l'aide à la mise en œuvre « DEP : Bases légales cantonales et instruments de pilotage », URL : https://www.e-health-suisse.ch/upload/documents/Aide_a_la_mise_en_oeuvre_bases_legales_cantonales.pdf, consulté le 07.12.2024. Celle-ci présente un état des lieux en août 2023.

² Convention intercantonale en matière de santé numérique, Canton du Valais, URL : https://lex.vs.ch/app/fr/texts of law/800.6, consulté le 30.04.2024.

<u>directeur</u> priorise les spécifications à développer. Ces spécifications sont créées en tenant compte des besoins des utilisateurs (professionnels de santé, patients et secteur informatique). Jusqu'à fin 2024, quatorze spécifications avaient été publiées sur <u>fhir.ch</u> par ou avec le soutien d'eHealth Suisse et de l'OFSP. Ces spécifications, basées sur la norme FHIR, servent de base pour le développement technique de modules d'affichage des formats d'échange par les fournisseurs des plateformes DEP et du secteur privé.

Pour le premier format d'échange, le carnet de vaccination électronique, eHealth Suisse a développé avec l'entreprise Sopra Steria un module pour la saisie électronique des données de vaccination (eVaccination). Ce module a été développé afin de proposer rapidement une alternative à la plateforme mesvaccins.ch, fermée sur ordre du PFPDT. Comme aucune solution n'était disponible ou en cours de développement dans le secteur privé, eHealth Suisse s'est associé à Sopra Steria pour proposer, de manière exceptionnelle, une solution complète (spécification technique et module d'affichage prêt à l'implémentation) aux communautés (de référence). Le financement cantonal au budget d'eHealth Suisse a été alloué à ce projet. La version opérationnelle de ce module a été mise à disposition des communautés (de référence) fin 2023. eHealth Suisse propose un accompagnement technique pour l'implémentation sur les plateformes DEP.

En réponse à l'évolution du DEP, l'OFSP actualise régulièrement les documents de référence pour la certification des communautés (de référence), tels que le CAC (cas d'application), le SIAS (Swiss Interoperability Conformity Assessment Scheme) et les annexes de l'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI).

Interopérabilité des services en cybersanté avec le DEP

Objectifs A 7. Interopérabilité de toutes les applications proches du DEP

A 8. « Recommandations mHealth I », mise en œuvre / complément

A 9. Mise en réseau avec le DEP

A 10. Normes minimales pour systèmes primaires

A 11. Perfectionnement des systèmes primaires

eHealth Suisse propose des recommandations pour l'interopérabilité des services supplémentaires des communautés (de référence), notamment aux travers de ses aides à la mise en œuvre, ses fiches d'information et la publication des spécifications utilisées pour le DEP.

En collaboration avec le groupe de travail mHealth, eHealth Suisse a développé des interfaces FHIR pour la connexion entre le DEP et les applications mobiles. Les spécifications de ces interfaces concernent par exemple le visionnage et la sauvegarde de documents et des métadonnées, l'adaptation des droits d'accès ou la demande du numéro du patient (EPR-SPID). eHealth Suisse a également publié des recommandations (catalogue de critères, guide et liste de contrôle) afin de soutenir la qualité et l'usabilité des applications mobiles en santé. En outre, eHealth Suisse propose de nombreuses informations sur le raccordement technique des systèmes primaires (systèmes d'information des cabinets et des hôpitaux) au DEP, afin de faciliter le développement des interfaces requises par les fournisseurs informatiques des institutions de santé. Cette offre est complétée par une auto-déclaration grâce à laquelle les systèmes primaires connectés au DEP peuvent être annoncés.

Comme les recommandations et les informations ne suffisent pas pour assurer une interopérabilité des systèmes, eHealth Suisse propose plusieurs possibilités de tester les spécifications techniques et sémantiques du DEP. L'environnement de référence DEP est une plateforme de test gratuite et disponible toute l'année pour tester les logiciels avec les services du DEP. La plateforme EPD-Playground, co-développée avec la Haute école spécialisée bernoise (BFH), propose des cas de test spécifiquement adressés aux fournisseurs de systèmes primaires et d'applications mobiles. Le projet HUSKY (Health Usability Key) d'IHE Suisse, que soutient activement eHealth Suisse, permet un accès

simplifié à un domaine d'affinité IHE. IHE est une initiative internationale qui soutient le développement de nombreuses infrastructures et spécifications techniques pour l'échange de données de santé. De plus, eHealth Suisse propose chaque année depuis 2017 une semaine de test, basée sur le modèle des Connectathons d'IHE Europe. Ce Projectathon DEP permet aux organisations de tester leurs logiciels dans l'environnement de référence du DEP avec l'aide et les conseils d'experts techniques. Elles peuvent également tester des cas d'utilisation à deux ou en groupes, afin de se rapprocher autant que possible de la réalité opérationnelle. En 2024, l'OFSP et eHealth Suisse ont proposé aux fournisseurs de systèmes primaires pour laboratoire de tester au Projectathon DEP un nouveau format d'échange pour la notification électronique des maladies transmissibles (CH ELM) à déclaration obligatoire à l'OFSP.

Cybersécurité

Objectifs A 12. Renforcement de la cybersécurité et de la sécurité des données au sein du système de santé

La sécurité des données médicales au sein du DEP est assurée selon l'annexe 2 de l'ODEP-DFI. La procédure de certification des fournisseurs de DEP compte quelque 400 points de contrôle dont la majorité concerne directement ou indirectement la sécurité et la protection des données. Les possibilités de mise en œuvre des prescriptions de certification en matière de sécurité et de protection des données pour le DEP sont décrites dans une <u>aide à la mise en œuvre</u>. eHealth Suisse propose également une fiche d'information et des vidéos sur la sécurité dans le DEP à destination du grand public.

L'OFSP coordonne le NDSG (National Data Security Group), chargé de la cybersécurité et de la sécurité des données des services de l'OFSP, d'eHealth Suisse et du DEP. De plus, l'OFSP se coordonne avec l'Office fédéral de la cybersécurité (OFSC³) et le PFPDT. La Confédération recourt plus fréquemment à des services d'identité tels que HIN, la solution fédérale elAM et le service des autorités fédérales, cantonales et communales AGOV pour authentifier de manière sûre les utilisateurs des infrastructures informatiques de la Confédération. Depuis la révision en 2023 de la Loi fédérale sur la sécurité de l'information au sein de la Confédération (LSI), les incidents de sécurité dans les secteurs critiques, dont font partie par exemple les hôpitaux, doivent être déclarés. Pour le DEP, cette obligation existe depuis 2017 dans l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP) : les communautés (de référence) doivent signaler à l'OFSP tout incident de sécurité (ODEP, Art. 12 al. 3.).

Les activités de formation des communautés (de référence), de l'OFSC et des cantons n'ont pas été relevées par manque de ressources.

Collaboration internationale

Objectifs A 13. Participation aux efforts européens de mise en place d'un réseau

A 14. Création d'un point de contact national

Pour des raisons politiques, la participation de la Suisse aux groupes de travail européens a été suspendue par la Commission européenne en octobre 2018. Toutefois, eHealth Suisse et l'OFSP ont continué les échanges de bonnes pratiques avec plusieurs pays en Europe et dans le monde.

En tant que *National Release Center* pour SNOMED CT, eHealth Suisse collabore étroitement avec l'Allemagne, l'Autriche, la France et la Belgique pour le développement et la traduction des normes sémantiques de SNOMED CT en allemand et en français. eHealth Suisse participe également au Global Digital Health Partnership (GDHP) et aux études du Commonwealth Fund. eHealth Suisse échange régulièrement avec les organisations de standardisation IHE Europe, IHE Pharmacy ou IHE Catalyst.

11

³ L'OFSC était précédemment nommé Centre national pour la cybersécurité (NCSC).

En 2022, IHE Suisse et eHealth Suisse ont organisé à Montreux l'événement européen de test en informatique médicale « IHE Europe Connectathon », parallèlement au Projectathon DEP.

En 2024, l'Office fédéral de la statistique (OFS) a organisé, en collaboration avec l'OFSP et eHealth Suisse, un échange entre l'Allemagne, l'Autriche et la Suisse, qui faisait suite à une première rencontre en 2019. L'échange a permis de discuter de sujets relatifs aux classifications médicales et à la standardisation sémantique et technique qui y est associée.

Une interopérabilité du DEP avec l'espace <u>Européen de données de santé EHDS</u> est pour l'heure bloquée en raison du manque d'accord institutionnel. De plus, la santé numérique ne fait pas partie des accords négociés avec l'Union européenne fin 2024. Dans la planification actuelle, il n'est donc pas prévu que les Suisses puissent accéder à leurs données médicales dans les hôpitaux européens.

Champ d'action B : coordonner la numérisation

Objectif général Coordination de la numérisation

La numérisation au sein du système de santé se fait de manière coordonnée et permet l'utilisation multiple des données et infrastructures.

Coordination des activités

Objectifs B 1. Utilisation multiple des données

B 2. Utilisation multiple des infrastructures

B 3. Stratégie d'interopérabilité

Nota bene : La liste des projets et mesures, qui répondent au champ d'action B « Coordonner la numérisation », ne se veut pas exhaustives de l'ensemble des projets initiés ou implémentés par la Confédération, les cantons, eHealth Suisse ou les communautés DEP.

L'OFSP est en contact avec le secteur Transformation numérique et gouvernance de l'informatique (TNI) de la Chancellerie fédérale. Le TNI est responsable du développement, de la coordination et du monitorage de la stratégie Suisse numérique, ainsi que de la communication la concernant. La <u>stratégie</u> Suisse numérique de 2020 est renouvelée annuellement avec des objectifs spécifiques.

L'OFSP propose depuis 2022 le registre des professionnels de santé (registre LPSan). Celui-ci intègre une partie des données gérées jusqu'alors dans le registre national des professions de la santé NAREG, notamment les professions nouvellement réglementées au niveau fédéral par la loi fédérale sur les professions de la santé (LPSan). Le registre LPSan liste publiquement l'identité des professionnels de santé diplômés et autorisés de pratique en Suisse. Il soutient ainsi l'échange intercantonal entre les autorités compétentes pour simplifier les procédures d'octroi d'autorisation de pratiquer et pour informer sur d'éventuelles mesures disciplinaires. Le registre est géré par la Croix rouge sur mandat de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)

En outre, l'OFS et l'OFSP ont jeté les bases du programme DigiSanté, qui a pour objectif de promouvoir la transformation numérique dans le domaine de la santé aux travers de différents projets entre 2025 et 2034. DigiSanté a posé quatre objectifs stratégiques : Numériser, Orchestrer, Standardiser et Ancrer. Ces objectifs ont pour but la mise en œuvre de projets pour soutenir la numérisation des processus selon les normes techniques et sémantiques suisses, en collaboration avec les acteurs pertinents de la santé et en coordination avec d'autres projets de numérisation. Les réglementations fédérales sont adaptées afin de permettre et de soutenir la mise en œuvre des projets. DigiSanté a effectué les travaux préparatoires au programme en 2023 et 2024.

En janvier 2022, sur la base du Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé et dans le cadre des travaux préparatoires du programme DigiSanté, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de mettre sur pied un groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé (GGDS). L'OFSP, en collaboration avec l'OFS, la CDS et eHealth Suisse, coordonne les activités des différents groupes de travaux du GGDS. Y sont notamment représentés la Confédération, les cantons, les hôpitaux, le corps médical, les pharmacies, les assureurs, l'industrie pharmaceutique active dans la recherche, la recherche en science des données et d'autres acteurs sanitaires. Le groupe spécialisé a pour tâche de promouvoir une gestion des données commune qui assure la plus haute qualité, l'exhaustivité et la sécurité dans la saisie, l'archivage et le transfert des données.

eHealth Suisse collabore au sein de ses groupes de travail, d'intérêt, de coordination et d'experts avec plusieurs organisations de standardisation nationales (IHE Suisse, HL7, eCH, OpenEHS) et internationales (SNOMED CT, IHE Europe), le secteur technique (entreprises d'informatique médicale),

des associations professionnelles du domaine de la santé et des institutions de formation afin de développer les standards sémantiques et techniques. Les spécifications des formats d'échange qui en résultent sont mis à la libre disposition des projets publics ou privés en santé numérique.

L'OFS a lancé en 2021 la plateforme d'interopérabilité l14Y. Celle-ci dresse le catalogue de données national suisse. Sa fonction est d'assurer l'efficacité des échanges de données entre les autorités, les entreprises et les citoyens en se basant sur le principe Once-Only : les données introduites peuvent être utilisées par différents services et évitent de réintroduire plusieurs fois les mêmes informations dans divers formulaires ou services en ligne.

Un serveur de terminologie (Terminologit) est en cours de développement par eHealth Suisse et l'OFSP dans le cadre du programme DigiSanté. Il permettra la publication et l'adaptation facilitée du contenu sémantique (codage et mise en correspondance (mapping) des données) pour le système de santé suisse. Un catalogue de métadonnées, y compris celles utilisées dans le DEP, sera également publié sur la plateforme d'interopérabilité I14Y de l'OFS.

Les activités des cantons en matière d'interopérabilité des services et de promotion des normes n'ont pas été relevées par manque de ressources.

Interopérabilité technique et sémantique (normes et formats d'échange)

Objectifs B 4. Organe d'entretien des normes sémantiques

B 5. Utilisation contraignante de normes établies

B 6. Sensibilisation

En tant que National Release Center pour la norme internationale sémantique SNOMED CT, eHealth Suisse promeut son utilisation en Suisse. eHealth Suisse propose en effet l'utilisation gratuite de la licence SNOMED CT pour les organisations suisses et collabore aux groupes de travail internationaux de traduction des spécifications en allemand et en français. Comme l'Italie n'est pas membre de SNOMED CT International, eHealth Suisse traduit de manière autonome les spécifications en italien.

Les formats d'échange suivant ont été ancrés dans les bases légales du DEP (ODEP-DFI) : le carnet de vaccination électronique (12.2022), le plan de médication (06.2023), le carnet d'allergies et d'intolérance (06.2024) et l'ordonnance électronique (06.2024). En raison des nombreux défis que comporte le déploiement du DEP, l'intégration des nouveaux formats d'échange dans les délais (12 mois depuis l'ancrage légal) souffre de retards. Fin 2024, une seule communauté de référence propose le carnet de vaccination électronique (eVaccination) sur sa plateforme DEP.

La Confédération, les cantons et eHealth Suisse ne disposent pas des compétences nécessaires pour imposer au secteur privé (y compris aux systèmes primaires) les normes techniques et sémantiques nationales.

Des efforts importants ont été investis dans la sensibilisation du secteur privé et des institutions de formation, notamment au travers de matériel de formation, d'aides à la mise en œuvre, de recommandations, d'informations en ligne, de journées d'information, ainsi que de présentations dans des hautes écoles et université et lors d'événements du domaine technique. eHealth Suisse et IHE Suisse proposent chaque année des tours guidés lors du Projectathon DEP afin de faire découvrir aux personnes intéressées les travaux en matière de standardisation et du développement technique du DEP. Les deux organisations proposent également des conférences sur divers thématiques techniques à l'intention des entreprises participantes au Projectathon DEP.

Champ d'action C : habiliter à la numérisation

Objectif général Traitement compétent des données de santé numériques

Les personnes en Suisse sont numériquement compétentes et capables de traiter les données digitales des patients de manière responsable et en ayant conscience des risques.

Information et habilitation de la population et des professionnels de santé

Objectifs C 1. Information sur le DEP

C 2. Habilitation à utiliser le DEP

C 3. Habilitation des professionnels de santé dans leur travail quotidien

C 4. Habilitation des professionnels de santé dans les formations de base et

continue

Nota bene : La liste des projets et mesures, qui répondent au champ d'action C « Habiliter à la numérisation », ne se veut pas exhaustives de l'ensemble des projets initiés ou implémentés par la Confédération, les cantons, eHealth Suisse ou les communautés DEP.

Les compétences numériques et en santé de la population ont fait l'objet d'études commandées par l'OFSP en 2015 et 2021, le <u>Health Literature Survey</u>. En outre, l'OFSP mène chaque année depuis 2009 un sondage sur l'intérêt, les connaissances et l'utilisation de services en cybersanté (dont le DEP) par la population suisse et les professionnels de santé, le <u>Swiss eHealth Barometer</u>. eHealth Suisse et diverses organisations de professionnels de santé participent en tant que partenaires au sondage pour les professionnels de santé.

Les besoins et les attentes des patients et des professionnels de santé vis-à-vis du DEP sont discutés au sein du Comité consultatif des acteurs de la mise en œuvre et des utilisateurs et du groupe de travail Organisations des patients et ligues de la santé. Les communautés de référence collaborent également avec les organisations de patients régionales. L'association CARA et eHealth Aargau ont en outre mis sur pied des cercles de patients, afin de recueillir leurs expériences.

Entre 2017 et 2018, eHealth Suisse a développé un logo et une marque de certification DEP pour faciliter la reconnaissance des acteurs certifiés du DEP et augmenter la confiance de la population et des professionnels de santé. Le centre de compétence encourage les communautés (de référence) à utiliser le logo et la marque de certification DEP afin que leur participation au projet national soit claire pour la population.

En collaboration avec les communautés (de référence), le groupe de travail Organisations des patients et ligues de la santé, le groupe de coordination Communication et le groupe de coordination Formation, eHealth Suisse a développé du matériel d'information sur le DEP (site Internet, brochures, vidéos, affiches, illustrations, fiches d'informations), des recommandations (aides à la mise en œuvre, livre blanc) et du matériel de formation (tests de connaissance en ligne, guide d'utilisation du DEP, kit de formation sur le DEP, guide pour les responsables de formation), librement réutilisables par les multiplicateurs et les médias sous réserve des droits d'auteur. eHealth Suisse a également proposé plusieurs aides à la mise en œuvre aux communautés de référence sur l'information des patients, notamment pour le rôle de représentant, le consentement à l'ouverture ou le changement de communauté de référence. Les communautés (de référence) ont également développé leur propre matériel d'information et site Internet pour former leurs affiliés à l'utilisation de leurs plateformes DEP respectives. Le site Internet dossierpatient.ch est disponible en onze langues : les quatre langues nationales et sept langues étrangères. Les informations essentielles sur le DEP sont aussi disponibles en langage simplifié (FALC) en allemand, français et italien. L'accessibilité du site Internet est aussi régulièrement vérifiée afin de correspondre aux exigences d'accessibilité à bas seuil du niveau AA. La

section Égalité des chances de l'OFSP et eHealth Suisse collaborent sur les questions d'accessibilité et d'habilitation de la population pour les services de santé numérique et ont participé aux Dialogues sur l'inclusion numérique.

L'OFSP et eHealth Suisse proposent régulièrement des événements d'information pour les professionnels de santé ou les responsables DEP d'institutions de santé. eHealth Suisse et les communautés (de référence) participent à des foires, symposiums, portes ouvertes et journées d'informations pour présenter le DEP à la population et aux professionnels de santé, répondre aux questions et ouvrir des DEP.

Une campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le DEP, à l'attention de la population suisse et des professionnels de santé, a été préparée depuis 2022. Une première vague d'information à l'attention des professionnels de santé a débuté à l'été 2023. Les mesures d'information pour la population sont en cours d'évaluation. De plus, plusieurs cantons et les communautés (de référence) ont lancé des campagnes régionales en utilisant la marque ombrelle DEP et les supports de communication mis à disposition par eHealth Suisse et l'OFSP. Le canton de Genève a notamment mis en place des mesures d'accompagnement dédiées aux utilisateurs de la plateforme cantonale Mon Dossier Médical pour effectuer le changement sur la plateforme du DEP de l'association CARA.

Plusieurs cantons et communautés de référence ont proposé ou continuent de proposer des points d'ouverture DEP pour soutenir les personnes qui éprouvent des difficultés avec les processus administratifs en ligne. Le nombre et le lieu de ces points d'ouverture DEP ont évolué dans le temps. Pour des raisons de financement ou du développement d'un processus d'ouverture entièrement en ligne, certains cantons et communautés de référence ont décidé de refermer certains points d'ouverture DEP. Fin 2024, il existait 165 points d'ouverture DEP en Suisse.

Collaboration avec les hautes écoles

Objectifs C 5. Formation de spécialistes

Des représentants de l'OFSP et d'eHealth Suisse interviennent régulièrement dans des hautes écoles et des universités (filières en informatique médicale et en santé, ainsi que des formations postgrade en numérisation de la santé) pour présenter la politique en santé numérique, le DEP et la standardisation de données de santé. eHealth Suisse propose des informations techniques sur la standardisation des données sur son site Internet <u>e-health-suisse.ch</u>, également disponible jusqu'à 2023 dans un guide pour les formateurs.

Conclusion

La stratégie Cybersanté Suisse 2.0 a posé des objectifs très ambitieux dépassant largement le projet du dossier électronique du patient. Ceux-ci touchent différents groupes d'acteurs au sein du secteur public et privé. Afin de ne pas répliquer la fragmentation des procédures papier dans leur pendant numérique, il est primordial que les nouveaux services numériques utilisent les mêmes normes unifiées au niveau national et que leurs acteurs se coordonnent. Ainsi seulement ces services pourront répondre aux espoirs d'efficacité, d'interopérabilité et de simplicité d'utilisation de la population suisse et du secteur médical.

Les projets mis en œuvre entre 2018 et 2024 ont permis de poser de premières bases organisationnelles et théoriques afin de permettre l'échange harmonisé de données de santé. Des normes nationales ont été développées, des groupes de travail mis sur pied, et la norme SNOMED CT est librement utilisables par les entreprises suisses. Toutefois, ces projets et services n'ont pas encore eu d'impact significatif et global sur la coordination numérique et la standardisation des données dans le secteur de la santé. Les synergies entre les différents projets étatiques se développent peu à peu. En revanche, la plupart des fournisseurs techniques de systèmes primaires et d'applications mobiles se refusent encore à adopter les normes techniques et sémantiques nationales, qui permettront l'échange consistant, sûr et complet de données de santé structurées entre les logiciels médicaux, les applications mobiles en santé et le DEP.

La nécessité de proposer des formations aux professionnels de santé et à la population pour l'utilisation des services en santé numérique (y compris le DEP) est aussi de plus en plus reconnue. L'utilisation efficace et sûre des services numériques en santé requière des professionnels de santé et de la population de bonnes connaissances et compétences informatiques, linguistiques, en santé et en matière de sécurité et protection des données. Les mesures mises en œuvre peinent encore à atteindre un large public en raison de ressources financières limitées et d'une coordination complexe entre les différents institutions et organismes impliqués dans la formation.

Comme le soulignaient déjà en 2018 l'étude « <u>#SmartHealthSystems – Comparaison internationale des stratégies numériques</u> » (en allemand) de la fondation Bertelsmann et celle d'eHealth Suisse sur les « <u>Bases pour des processus interopérables dans le système de soins de santé</u> » en 2021, la numérisation du secteur de la santé en Suisse souffre de nombreux défis qui doivent être examinés de manière plus approfondie et faire l'objet de mesures concrètes. Ces défis incluent :

- le manque de lois fédérales et cantonales pour promouvoir la transformation numérique du secteur de la santé de manière cohérente et systématique;
- la coordination entre Confédération et cantons (fédéralisme) ;
- la multiplicité des acteurs privés dans le secteur de la santé :
- le manque de consensus ;
- l'absence de cadre légale ou de mesures d'incitation (y compris la rémunération) pour soutenir l'adoption du DEP et des normes nationales en santé numérique ;
- un financement public limité;
- l'absence d'une architecture nationale en cybersanté ;
- l'absence d'un organe national ou de programmes cantonaux dédiés à la formation de la population et des professionnels de santé à l'utilisation des services en santé numérique.

La pandémie de Covid-19 a toutefois mis en lumière l'ampleur du potentiel des projets et services en cybersanté, ainsi que de leurs difficultés de mise en œuvre et a provoqué une prise de conscience politique, permettant ainsi le soutien à divers projets.

La LDEP est en cours de révision. Une première adaptation a été acceptée par le Parlement début 2024. Cette révision partielle incluait un financement transitoire et la possibilité de signer le formulaire de consentement à l'ouverture du DEP avec le moyen d'identification électronique, en sus de la signature manuscrite et de la signature électronique qualifiée. La proposition de l'OFSP pour la révision complète de la LDEP prévoit une centralisation de l'infrastructure technique du DEP au niveau fédéral,

une obligation d'affiliation à une communauté (de référence) pour l'ensemble des prestataires de soins, et une ouverture automatique d'un DEP pour tous les habitants, sous réserve d'une opposition de leur part. Le message sera vraisemblablement soumis au Parlement courant 2025.

Sur mandat du Conseil fédéral, l'OFS et l'OFSP ont jeté les bases du <u>programme DigiSanté</u>. Celui-ci fait suite à la Stratégie Cybersanté Suisse, qui n'a pas été renouvelée. Le programme a pour objectif de promouvoir la transformation numérique dans le domaine de la santé aux travers de différents projets entre 2025 et 2034. Il représente un signal fort pour un développement coordonné des services en santé numérique afin de soutenir l'efficience, la transparence et la sécurité des patients.

Avec le patient au cœur du réseau d'échange de données de santé et une plateforme hautement sécurisée, le DEP vise à s'inscrire en tant que pierre angulaire de l'échange national de données de santé numériques. Dès 2025, le projet du DEP évoluera dans le cadre du programme DigiSanté. Dans cette optique, eHealth Suisse continuera de développer et d'harmoniser les normes techniques et sémantique et conseillera les différents projets du programme DigiSanté dans leur choix de normes. De plus, l'événement de test du Projectathon DEP, nouvellement Digital Health Projectathon, étend les tests d'interopérabilité à d'autres prestations en santé numérique de l'administration fédérale en plus du DEP. Cette collaboration permettra d'assurer une continuité des travaux, une reprise des spécifications déjà développées et une interopérabilité des projets de DigiSanté avec le DEP.

Avec le courage de repenser les processus, ces deux initiatives avanceront désormais de concert : DigiSanté apportera une impulsion supplémentaire aux efforts fournis jusqu'à présent et leur donnera une nouvelle dimension grâce à l'Espace suisse de données de santé (Swiss Health Data Space), dont le DEP fera partie.