

## Feuille d'information

# Mobile Health (mHealth) et le dossier électronique du patient

## Contexte

L'art. 8, al. 2, de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) énonce que les patients peuvent saisir leurs propres données dans leur dossier électronique (DEP). Comme neuf personnes sur dix possèdent un smartphone et que l'utilisation d'Internet mobile s'effectue à 82 % par smartphone<sup>1</sup>, eHealth Suisse s'est fixé pour objectif de permettre aux patients et aux professionnels de la santé d'accéder à des données et à des documents du DEP et de les téléverser via des appareils mobiles.

Dans un premier temps, eHealth Suisse a élaboré un état des lieux en concertation avec des experts et analysé les étapes permettant de raccorder des équipements mobiles au DEP. Ces étapes ont été consignées sous la forme d'actions recommandées dans le rapport « [mHealth – Recommandations I](#) ». La présente feuille d'information publie l'état des travaux relatifs à la mise en œuvre de ces recommandations.

## Dispositifs médicaux

### Guide pour les fabricants, les développeurs et les distributeurs

Les applications ou appareils mobiles qui relèvent de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'un contrôle de conformité. Selon la classe ou le groupe auquel un dispositif médical est attribué, un organisme d'évaluation de la conformité doit être associé à la procédure. De nombreux fabricants (en particulier dans le domaine de la programmation d'applications) ignorant vraisemblablement qu'une certification est obligatoire, eHealth Suisse a mandaté la création d'un guide pour différencier un dispositif médical d'un produit *lifestyle* ou *wellness* et d'un document pour faciliter la préparation et la réalisation d'une certification.

#### Handlungsempfehlung 1:

Für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer wird unter der Koordination von „eHealth Suisse“ ein Leitfaden erarbeitet, der den Soft- und Hardware-Anbietern hilft, zu erkennen, ob ihr Produkt ein Medizinprodukt ist und sie unterstützt, den Zertifizierungsprozess vorzubereiten und durchzuführen. Der Leitfaden richtet sich an Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer. Die Medizintechnik-Dachverbände machen den Leitfaden und die rechtlichen Rahmenbedingungen über geeignete Kommunikationsmassnahmen bekannt.

Leitfaden für  
Hersteller, Entwickler  
und Inverkehrbringer

<sup>1</sup> Source : <https://de.statista.com/themen/3581/smartphone-nutzung-in-der-schweiz/> (en allemand ; consulté le 15.2.21)

#### Handlungsempfehlung 2:

Im Leitfaden für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer werden auch Themen zu Datenschutz und Datensicherheit explizit erläutert. Diese umfassen mitunter Themen wie Datenübermittlung und Berechtigungen an den Daten, Zugriffsberechtigung, Zulässigkeit der Datenweitergabe an Dritte, Speicherort und Haftungsfragen. Der Leitfaden nimmt auch Themen auf, welche die Transparenz für die Endnutzer verbessern.

Datenschutz und  
Datensicherheit

#### Travaux effectués

Le guide pour les fabricants, les développeurs et les distributeurs a été publié en 2018 et mis à jour en 2020. Il contient deux chapitres spécifiquement consacrés à la protection et à la sécurité des données. La mise à jour tient compte de l'harmonisation de la législation suisse sur les dispositifs médicaux avec les directives révisées de l'UE à ce sujet. Le guide a été publié sur le site web d'eHealth et peut être consulté en allemand sous les liens [Leitfaden](#) (guides) et [Checklisten](#) (check-listes). Ces documents sont également disponibles en [anglais](#).

#### Autres travaux

Il n'est pas prévu d'effectuer d'autres travaux sur ce sujet à l'heure actuelle.

### Conseils pour les fabricants, les développeurs et les distributeurs

Le marché des applications mobiles a connu un développement fulgurant ces dernières années. Ce marché étant principalement dominé par des PME et des particuliers, il faut s'assurer qu'ils connaissent le cadre juridique dans lequel leur activité s'inscrit. Pour ne pas freiner les innovations, les fournisseurs de logiciels doivent pouvoir obtenir des conseils leur permettant de bien évaluer la charge que représente le processus de certification et de le préparer de manière efficiente.

#### Handlungsempfehlung 3:

Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer, die Fragen haben zur Klassifizierung von mHealth-Anwendungen, geeigneten Zertifizierungsstellen oder der erforderlichen technischen Dokumentation können sich an ausgewählte Verbände wenden (wie z.B. Swiss Medtech, IHE/HL7 und IG eHealth). Diese liefern erste Informationen und geben bei Interesse eine gemeinsam geführte Liste mit kompetenten Beratungsdienstleistern ab. Die Aufnahmekriterien und die Zusammenstellung der Beratungsunternehmen werden unter der Koordination von eHealth Suisse erstellt und aktualisiert.

Beratung für  
Hersteller, Entwickler  
und Inverkehrbringer

#### Travaux effectués

La liste répertoriant les critères d'admission pour les sociétés de conseil a été élaborée et approuvée par le groupe de travail mHealth.

#### Autres travaux

La prochaine réunion du groupe de travail se penchera sur la question de savoir si la liste des services de conseil compétents est toujours nécessaire. Dans l'affirmative, le groupe de travail définira avec les associations citées dans les actions recommandées comment promouvoir la liste des critères d'admission et comment procéder pour la composition des sociétés de conseil.

## Protection des données

### Avis de droit

Le raccordement du domaine mHealth à eHealth soulève des questions relevant de la protection et de la sécurité des données. Au vu du développement fulgurant de mHealth, il est indispensable de clarifier ces questions et de définir les actions nécessaires. En 2017, eHealth a mandaté un avis de droit sur ce sujet.

#### Handlungsempfehlung 4:

Juristisches  
Gutachten

Das Koordinationsorgan eHealth Suisse gibt ein Rechtsgutachten in Auftrag, das den Handlungsbedarf im Bereich Datenschutz und IT-Sicherheit klärt. Dabei sind insbesondere die Entwicklungen in der EU und in den USA zu studieren und zu prüfen, welche Auswirkungen sich daraus für die schweizerische Datenschutzgesetzgebung ergeben.

#### Travaux effectués

L'avis de droit « [Datenschutz und Informationssicherheit im Bereich „mobile health“ \(mHealth\)](#) » (en allemand) a été publié début 2018. Une synthèse en français est disponible sous « [Protection des données et sécurité de l'information dans le domaine de la santé mobile \(mHealth\)](#) ». Cet avis identifie six mesures à observer pour connecter en toute sécurité des équipements mobiles au DEP.

#### Autres travaux

La mise en œuvre des mesures doit être évaluée à intervalles réguliers.

## Remboursement au titre de l'assurance obligatoire des soins Promotion de la recherche

Une prestation n'est remboursée par l'AOS que si elle répond aux critères EAE énoncés à l'art. 32 LAMal, E signifiant « efficacité », A « adéquation » et E « économicité ». La preuve de l'utilité et donc de l'efficacité des applications mHealth pose des défis particuliers. Il y a lieu de développer la recherche dans ce domaine pour clarifier l'utilité des applications mHealth. La recherche sur l'utilisation de solutions mHealth en lien avec la prévention, les maladies chroniques ou les soins coordonnés est également concernée.

#### Handlungsempfehlung 5:

Forschungsförderung

Alle Akteure fördern im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Forschung, welche den Nutzen von mHealth Anwendungen sowohl für Patienten als auch für Gesundheitsfachpersonen aufzeigt.

#### Travaux effectués

Dans la mesure de ses moyens, eHealth Suisse encourage la recherche sur l'utilité des applications mHealth. Le centre de compétences participe notamment à des entretiens avec des experts lors de travaux de maîtrise et apporte des connaissances spécialisées dans le cadre de projets de recherche.

#### Autres travaux

Il n'est pas prévu d'effectuer d'autres travaux sur ce sujet à l'heure actuelle.

## Prise en compte de mHealth en matière de tarification

Les applications mHealth et les prestations correspondantes ne sont remboursées par l'AOS que si l'indemnisation est définie<sup>2</sup>. Dans le cas du télémonitoring, par exemple, toutes les mesures nécessaires, comme l'instruction, le contrôle des données reçues, l'interprétation et la fixation de mesures, devraient être considérées. Il incombe aux acteurs concernés de définir l'indemnisation des mesures.

<sup>2</sup> Voir le rapport «mobile Health – Recommendations I», chapitre 2.3.1 Conditions de remboursement.

#### Handlungsempfehlung 6:

Die Tarifpartner berücksichtigen mHealth-Anwendungen und die damit zusammenhängenden Leistungen im Rahmen der Über- oder Erarbeitung sowie Vereinbarung der Tarifverträge.

Berücksichtigung von mHealth in der Tarifierung

#### Travaux effectués

L'adaptation des tarifs relevant de la compétence des partenaires tarifaires, eHealth Suisse s'en remet à eux pour la mise en œuvre de la recommandation 6.

#### Autres travaux

eHealth Suisse ne prévoit pas d'autres travaux sur ce sujet à l'heure actuelle.

## Interopérabilité

### Standards en matière de mHealth

L'interopérabilité présente une importance majeure dans le cadre de mHealth. Elle constitue l'élément central permettant à la population de saisir des données de santé ou des constantes vitales aux moyen d'appareils ou d'applications mobiles et de les enregistrer dans le DEP.

#### Handlungsempfehlung 7:

eHealth Suisse empfiehlt technische und semantische Standards für die Kommunikation von Informationen zwischen mHealth Applikationen und dem ePatientendossier. Dabei stehen Standards im Vordergrund, die sich international etabliert haben (zum Beispiel das IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework, die Continua Design Guidelines, oder FHIR von HL7 International).

Empfehlungen zu Standards

#### Travaux effectués

eHealth Suisse a élaboré deux documents contenant des données de base relatives à l'interopérabilité de mHealth. Le document « [Mobile Health et le dossier électronique du patient - Recommandations relatives à l'utilisation de normes et standards techniques](#) » décrit les normes et standards établis au niveau international pour le raccordement d'appareils et d'applications mobiles et recommande une sélection de standards techniques pour le raccordement au DEP. Un large choix de cas d'application a été étudié, allant de l'échange de documents jusqu'au raccordement d'appareils médicaux cliniques et de capteurs privés de fitness.

Le document « [Grobkonzept Anbindung von mobilen Devices ans EPD](#) » (disponible uniquement en allemand) met l'accent sur le raccordement d'appareils et d'applications mobiles pour les cas établis d'utilisation du DEP dans le cadre de l'échange de documents. Ce concept analyse les exigences en matière d'architecture, définit une architecture de référence et recommande des profils d'intégration basés sur FHIR pour l'échange de données, OpenID Connect pour l'authentification et OAuth pour l'autorisation d'appareils et d'applications mobiles.

#### Autres travaux

Sur la base des travaux préalables, les spécifications sont en cours d'élaboration pour l'extension des ordonnances relatives au dossier électronique du patient (ODEP-DFI) en vue du raccordement d'appareils et d'applications mobiles au DEP. Une première version a été élaborée dans le courant de l'été 2020 et son interopérabilité a été testée par les fabricants dans le cadre du Projectathon 2020. Une deuxième version prenant en compte les nouvelles versions des standards référencés et des expériences du Projectathon sera finalisée après les tests du Projectathon 2021.

## Habilitation d'utilisateurs mHealth potentiels

### Catalogue de critères pour les applications et autodéclaration comme base pour des recommandations d'applications

En plein essor, le marché des applications inonde les utilisateurs d'offres variées. Il est dès lors difficile pour les professionnels de la santé comme pour la population d'obtenir des informations impartiales sur un produit donné. Les fabricants d'appareils et d'applications mobiles sont invités à mettre les informations pertinentes à disposition des utilisateurs sur la base d'un catalogue de critères définis de manière uniforme.

#### Handlungsempfehlung 8:

Für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer erarbeitet eHealth Suisse einen einheitlichen Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration. Dieser soll für die Nutzer Transparenz schaffen. Der Kriterienkatalog stützt sich auf die Vorarbeiten aus dem geplanten Leitfaden (Handlungsempfehlung 1 und 2) und auf Arbeiten aus der Wissenschaft (s. Kapitel 4.2. Lösungsvorschläge aus der Wissenschaft). Die ausgefüllten Kriterienkataloge werden auf einer Website veröffentlicht.

Kriterienkatalog für Apps

#### Handlungsempfehlung 9:

Den Gesundheitsfachpersonen und ihren Organisationen wird empfohlen, ihren Patientinnen und Patienten nur mHealth-Anwendungen vorzuschlagen, die entweder über die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt verfügen oder für die eine aktuelle Selbstdeklaration veröffentlicht ist.

Selbstdeklaration als Grundlage für App-Empfehlungen zuhanden des Patienten

#### Travaux effectués

Pour une meilleure transparence, un groupe de travail de eHealth Suisse a défini dans le document « [Catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé](#) » une liste de neuf critères généraux que les fournisseurs d'application devront à l'avenir préciser dans une autodéclaration.

#### Autres travaux

Parallèlement aux travaux effectués en Suisse, la Fondation Bertelsmann a établi en Allemagne, en 2019, une liste de critères destinés à évaluer la qualité des applications. Les autodéclarations effectuées en Allemagne sont publiées sur une plateforme Internet de la *Weisse Liste* (liste blanche) de la fondation. Afin de créer des synergies et de limiter au maximum les obstacles rencontrés par les développeurs d'applications pour remplir le catalogue de critères, eHealth Suisse compare ses propres critères avec ceux de la Fondation Bertelsmann. La question se pose aussi de savoir si une coopération peut être envisagée pour l'utilisation de la plateforme internet de cette fondation.

#### Offres d'information pour une approche sûre

La consultation des informations déclarées par les fabricants d'applications ne suffira pas à sécuriser l'utilisation des applications et des appareils mHealth. En particulier en ce qui concerne la sécurité des données et la sécurité informatique, un certain nombre d'éléments doivent être pris en compte lors de l'utilisation des produits afin d'éviter, par exemple, des accès non autorisés aux données.

#### Handlungsempfehlung 10:

Zuhanden der Bevölkerung und der Gesundheitsfachpersonen erarbeitet eHealth Suisse Informationsangebote mit dem Ziel, das Bewusstsein für Chancen und Risiken im Umgang mit mHealth Produkten zu verbessern.

Informationsangebote für den sicheren Umgang

#### Travaux effectués

Cette recommandation n'a encore donné lieu à aucun travail en particulier.

**Autres travaux**

La mise en œuvre des recommandations 8 et 9 réactive la recommandation 10. En conséquence, le sujet sera discuté lors des réunions à venir du groupe de travail et les mesures pertinentes à ce moment feront l'objet d'une évaluation.