



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

eHealth Suisse mobile Health (mHealth) Recommandations I

Contexte et premières étapes

Adoptées par le comité de pilotage

Berne, le 16 mars 2017

ehealthsuisse

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

Impressum

© eHealth Suisse (organe de coordination Confédération-cantons)

Licence : les présents résultats appartiennent à « eHealth Suisse » (organe de coordination cybersanté Confédération-cantons). Le résultat final sera publié par des voies d'informations appropriées sous la licence « Creative Commons » de type « Paternité – Partage à l'identique 4.0 ». Texte de la licence : <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Complément d'information et référence:

www.e-health-suisse.ch

Objectif et positionnement de ce document

Le présent document contient des recommandations d'actions ayant pour but de permettre et de faciliter l'utilisation et la diffusion d'applications mHealth dans le système de santé suisse. Le document sur les recommandations est accessible en ligne sur www.e-health-suisse.ch.

Afin de faciliter la lecture de ce document et sauf mention contraire, le masculin générique est utilisé pour désigner les deux sexes.

Sommaire

1	Contexte	4
1.1	« Mobile Health » (mHealth) et le dossier électronique du patient	4
1.2	Introduction.....	8
1.3	Terminologie.....	9
1.4	Publication de données et de documents dans le dossier électronique du patient	10
1.4.1	Publication de données et de documents dans le dossier électronique du patient au moyen d'application de santé mobile (mHealth)	11
1.5	Priorité du groupe de travail « mHealth ».....	13
1.6	Cas d'application « mHealth ».....	15
2	Cadre légal	20
2.1	Dispositifs médicaux.....	21
2.1.1	Contexte.....	21
2.1.2	Intervention requise en matière de dispositifs médicaux	23
2.2	Protection des données.....	25
2.2.1	Contexte.....	25
2.2.2	Problématiques de protection des données et de droit de la sécurité informatique.....	25
2.2.3	Intervention requise en matière de protection des données	26
2.3	Remboursement au titre de l'assurance-maladie obligatoire.....	27
2.3.1	Conditions de remboursement.....	28
2.3.2	Tarifification	28
2.3.3	Statu quo dans le remboursement de divers domaines partiels	29
2.3.4	Intervention possible requise pour le remboursement	30
3	Interopérabilité	32
3.1	Standards en matière de mHealth.....	33
3.2	Intervention requise en matière d'interopérabilité	33
4	Habilitation d'utilisateurs « mHealth » potentiels	35
4.1	Contexte	35
4.2	Propositions de solution par les milieux scientifiques	35
4.3	Intervention requise pour habilitier les utilisateurs « mHealth »	37
5	Plan de mise en œuvre des recommandations	39
	Bibliographie	41
	Abréviations	45

1 Contexte

1.1 « Mobile Health » (mHealth) et le dossier électronique du patient

Au cours des dernières années, les appareils mobiles – notamment les smartphones – ont profondément modifié notre vie quotidienne. Complétés d'appareils de mesure, les smartphones peuvent être utilisés comme sources et transmetteurs de données de santé.

Définition « mHealth »

Le terme de santé mobile ou « Mobile Health » (« mHealth ») décrit les processus médicaux ainsi que les mesures de prévention de la santé et de soins faisant appel aux appareils mobiles tels que les téléphones mobiles, dispositifs de surveillance des patients, assistants numériques personnels (PDA) et autres appareils sans fil connectés.¹

Ces dernières années, ce sujet ainsi que la cybersanté (eHealth) sont devenus des domaines à part entière faisant preuve d'un grand dynamisme.

Activités de l'UE

En 2014, la Commission européenne a publié un document de travail relatif à la santé mobile. Une évaluation de la consultation a révélé que l'interopérabilité entre appareils mobiles et dossier électronique du patient à l'échelon national est un sujet prioritaire. Les questions de sécurité et de protection des données ont aussi été mentionnées au cours de l'audition. Les résultats de la consultation ont été publiés mi-mai 2015, en même temps qu'une feuille de route. L'exemple simplifié suivant montre le lien possible entre «mHealth» et le dossier électronique du patient:



Un appareil de mesure connecté au smartphone enregistre les constantes vitales telles que pouls, taux de glycémie ou pression artérielle

La patiente peut enregistrer elle-même dans son dossier électronique les données collectées (conf. à l'art. 8 LDEP)

Le personnel traitant peut consulter les données pour autant que la patiente lui ait octroyé un droit d'accès.

Illustration 1: Exemple de cas d'application « mHealth » en lien avec le dossier électronique du patient

Dans ce contexte, « eHealth Suisse » a mandaté la Haute école spécialisée de St-Gall (HES SG) pour rédiger un rapport présentant la question de la santé mobile « mHealth » et le lien avec le dossier électronique du patient ainsi que pour formuler des propositions pour une approche coordonnée. A cet égard, il s'agissait aussi de définir comment la santé mobile peut offrir un soutien pour la réalisation des objectifs définis dans l'agenda « Santé 2020 ». Le Conseil fédéral a approuvé en 2013 la stratégie globale « Santé 2020 », qui fixe les priorités en matière de politique de la santé afin de veiller à ce

Conclusions de la Haute école spécialisée de St-Gall

¹ Cf. Organisation mondiale de la santé, „mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3“, page 6.

que le système de santé suisse puisse relever les défis actuels et futurs auxquels il est ou sera confronté.

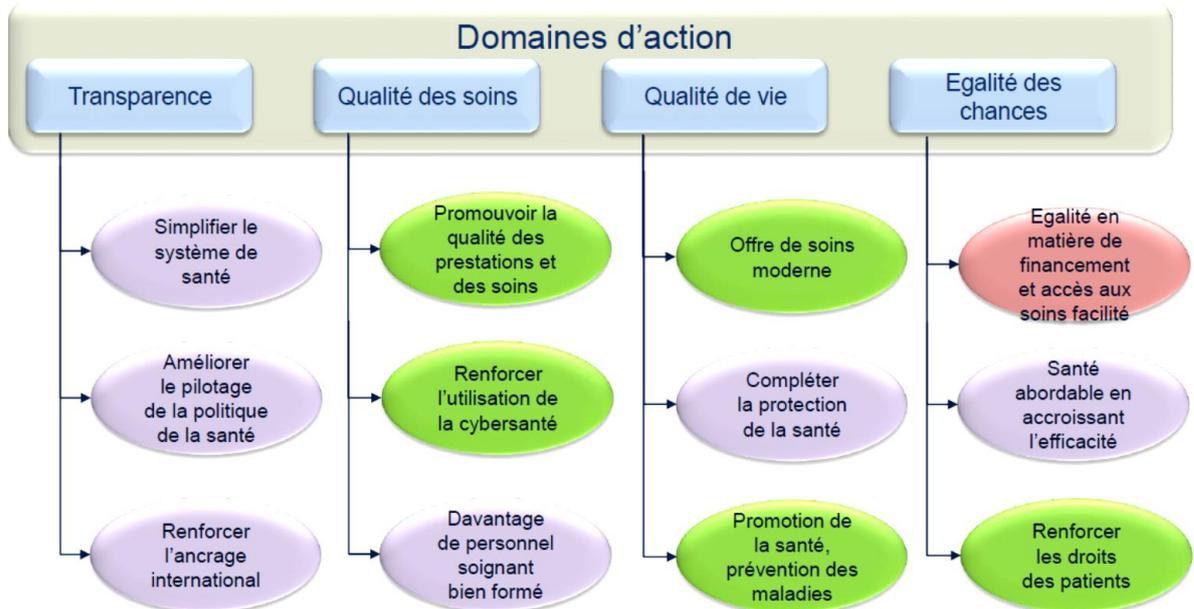


Illustration 2: stratégie globale « Santé2020 »: potentiels mHealth dans l'optique du soutien aux objectifs

Le rapprochement du potentiel de la santé mobile et de la stratégie globale « Santé 2020 » indique que la réalisation de divers objectifs dudit programme peut en tirer profit (cf. illustration ci-dessus, ovals verts et rouge). La raison en est que les techniques de communication mobile représentent un appui non seulement pour le dossier électronique du patient, mais peuvent être utilisées dans de nombreux domaines, de la prévention primaire aux soins palliatifs.

Objectifs supérieurs de la politique de la santé

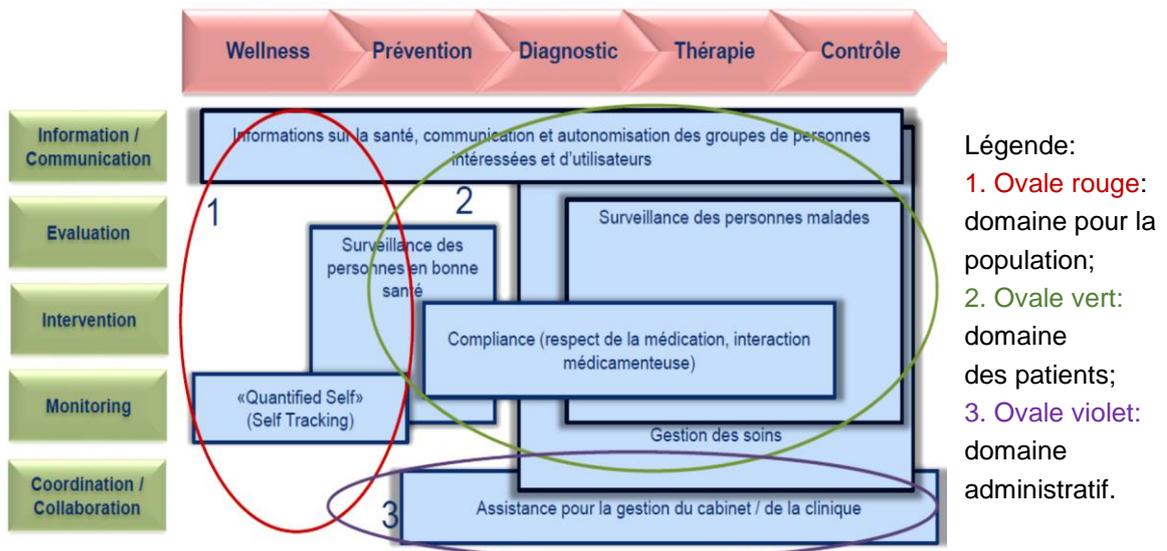


Illustration 3: Schéma de classification des applications « mHealth »; source: en référence à A. T. Kearney

Il convient, dans le domaine des applications de santé mobile, de faire une distinction entre les offres désignées comme des dispositifs médicaux qui relèvent donc de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et les offres focalisées sur le marché de la santé et du fitness. Lorsqu'ils sont utilisés pour un

Dispositif médical ou application pour la population

être humain, les dispositifs médicaux présentent des risques potentiels et sont par conséquent soumis à une régulation étatique.²

Avec leurs offres, les grandes entreprises que sont, par exemple, Apple, Google ou Samsung se focalisent sur le marché de la santé et du fitness. Près de 259'000 applications mobiles en matière de santé disponibles actuellement à l'échelon mondial font partie du « domaine pour la population » (illustration 3: domaine 1). L'interopérabilité ou la valeur médicale de l'information ne constitue alors pas la priorité. De telles applications mobiles peuvent contribuer à freiner la hausse de la charge sociale représentée par les maladies non transmissibles (en anglais: non-communicable diseases ou NCD), qui pourraient être évitées ou, du moins, retardées en adoptant un style de vie sain.

Marché de la santé et du fitness

Des offres pour des personnes souffrant d'une maladie chronique ou aiguë (illustration 3, domaine 2), recommandées ou ordonnées par des spécialistes en soins ou des médecins exigent des données de qualité nettement plus élevées et doivent en conséquence être qualifiées de dispositifs médicaux.

Usage clinique exige des données de qualité

« mHealth » peut faciliter la gestion d'un cabinet médical ou d'une clinique (illustration 3: domaine 3), notamment en misant sur des solutions mobiles de prise de rendez-vous ou d'enregistrement des données des patients.

Pour l'heure, « mHealth » est fortement liée aux prestataires et aux consommateurs; une approche coordonnée fait défaut en Suisse. La HES SG recommande donc d'analyser de manière approfondie les sujets suivants dans une « feuille de route mHealth Suisse »:

- Bases légales: la plupart des applications mobiles de santé sont centrées sur le bien-être et le fitness. Vendues généralement à des prix très bas, elles produisent des données dont les utilisateurs ignorent le plus souvent ce dont il advient. Il faut examiner si des bases légales sont requises (p. ex. en tant que produit médical conformément à la loi sur les produits thérapeutiques LPTh) afin de susciter la confiance, de veiller à la sécurité, à la transparence et à la protection des données pour les produits dans le contexte médical (illustration 3, domaine 2) ;
- Interopérabilité: le manque de standards et de normes contraignantes empêche la mise en réseau des solutions « mHealth » ou un lien avec un dossier électronique du patient. En accord avec la dynamique internationale en matière de standardisation, la Suisse devrait rédiger des recommandations et consignes pour l'interopérabilité des solutions « mHealth »;
- Certification: il convient de s'assurer qu'un produit met à disposition des contenus corrects et compréhensibles, prend des précautions pour protéger les données des utilisateurs et fonctionne correctement. Certains Etats ont lancé des programmes de certification. Pour les offres de bien-être et de fitness, il peut s'avérer judicieux qu'un service fiable évalue en toute transparence les applications;
- Motivation et autonomisation: la population et le personnel soignant sont confrontés à une évolution rapide. Des offres coordonnées d'information et/ou de formation pourraient faciliter l'identification du potentiel et renforcer le sentiment de confiance;

mHealth-Roadmap

² Cf. Chapitre 2.1 Dispositifs médicaux.

- Incitatifs: le personnel soignant ne peut facturer aux patients le monitoring, l'évaluation et l'interprétation des constantes vitales ou l'envoi des actions recommandées. Il y a lieu d'examiner si des incitatifs visant à promouvoir les applications « mHealth » sont requis.

Le comité de pilotage a pris connaissance du rapport de la HES SG et a donné son aval pour sa publication. « eHealth Suisse » a été chargé de rédiger une « feuille de route mHealth Suisse » et de mettre en évidence le besoin d'action en Suisse. Le format des recommandations a été identifié comme un outil adéquat, ce qui a débouché sur le mandat des « Recommandations mHealth I ». Le présent rapport a donc pour ambition, pour une utilisation efficace des applications « mHealth » et une combinaison sans accroc avec les systèmes d'information utilisés en mode local et le dossier électronique du patient, de clarifier les questions relatives à l'interopérabilité, aux conditions-cadre juridiques, aux incitatifs et à l'autonomisation des utilisateurs.

Rapport mandaté

1.2 Introduction

Le système de santé suisse est confronté à de nouveaux défis. Les coûts de la santé ne cessent d'augmenter, d'une part, parce que la médecine fait d'énormes progrès, d'autre part, parce que toujours plus de personnes atteignent un grand âge en souffrant de maladies chroniques. Parallèlement, les ressources diminuent. Les maladies non transmissibles (NCD) telles que le diabète, les pneumopathies chroniques ou l'athérosclérose sont d'ores et déjà responsables de 80% des coûts directs de santé en Suisse.³ La santé mobile (« mHealth ») a le potentiel d'atténuer cette problématique. Des applications « mHealth » peuvent promouvoir des développements judicieux et souhaités d'un point de vue de la politique de la santé. En font notamment partie le transfert du traitement classique vers les soins coordonnés ou le déplacement de l'axe prioritaire de la guérison à la prévention des maladies.

Les services de santé mobiles (« mHealth ») sont un domaine en plein développement qui évolue rapidement et qui a le potentiel de marquer la transformation du système de santé et d'améliorer l'efficacité.⁴ Le personnel soignant peut ainsi observer et surveiller à distance l'état de santé des patients. Les patients peuvent quant à eux impacter positivement leur respect de la thérapie (adhérence), par exemple en tirant parti des fonctions de rappel pour la prise de médicaments ou de rendez-vous.

La population tire parti des possibilités actuelles offertes par les technologies de l'information et de la télécommunication mobile également pour la gestion de sa santé. L'offre en appareils mobiles, capteurs et applications dont peut faire usage la population à cet effet est vaste (HINT: 2015). Le potentiel de la santé mobile ne peut toutefois être pleinement exploité que si les conditions-cadre et dispositions y relatives sont créées.

Dans l'optique du dossier électronique du patient, la santé mobile peut jouer un rôle important pour impliquer la population. L'article 8, alinéas 1 et 2 de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) précise que le patient peut accéder à ses données et documents et qu'il peut saisir ses propres données et documents. Cet accès peut aussi être proposé aux utilisateurs par le biais de solutions « mHealth ».

Comme travail subséquent au rapport de la HES SG, HINT SA, en collaboration avec La Poste Suisse et ITH icoserve, a rédigé le document conceptuel « Données des patients dans le dossier électronique du patient ». Il y est décrit comment le patient enregistre ses données et documents et peut les transférer vers le dossier électronique du patient. Ce rapport se concentre sur les aspects techniques du chargement de données et de documents.

Potentiel de « mHealth »

« mHealth » et accès au dossier électronique du patient

Concept « Données des patients dans le dossier électronique du patient »

³ cf. Etude «Die Kosten der nichtübertragbaren Krankheiten in der Schweiz» de la ZHAW, UZH et Polynomics.

⁴ cf. Livre vert sur les services de santé mobile («mHealth») de la Commission européenne.

1.3 Terminologie

Le dossier électronique du patient est un dossier virtuel contenant les principaux documents et données permettant de poursuivre le traitement d'un patient. Ces données ou documents relatifs aux traitements peuvent inclure des données ou des documents enregistrés par le patient ou le personnel soignant au moyen d'un appareil mobile.

Dossier électronique du patient

La LDEP précise les conditions pour le traitement des données du dossier électronique du patient. Elle a été adoptée le 19 juin 2015 par le Parlement, et il est prévu qu'elle entre en vigueur en 2017. Le droit d'exécution correspondant est en cours d'élaboration. La consultation s'est terminée fin juin 2016.

LDEP et droit d'exécution

Spécialiste reconnu conformément au droit fédéral ou cantonal prodiguant ou ordonnant des traitements en matière de santé ou qui remet des médicaments ou d'autres produits en lien avec un traitement.

Professionnel de santé

Il n'y a pas de définition valable de manière générale de la santé mobile (« mHealth »). Le rapport de la HES SG a complété la définition donnée par l'OMS et développée par les autorités européennes dans le « LIVRE VERT sur les services de santé mobile » pour aboutir à la proposition de définition suivante: *le terme « mHealth » décrit les mesures d'approvisionnement en soins privés et publics soutenues par des appareils mobiles tels que les téléphones mobiles, dispositifs de surveillance des patients, assistants numériques personnels (PDA) et autres appareils sans fil connectés* (HES St-Gall 2015: 4).

« mHealth »

Une application ou application mobile est un logiciel pour appareils mobiles ou systèmes d'exploitation mobiles.

Application

La télémédecine⁵ permet de fournir des prestations médicales à distance («télé» signifie loin), c'est-à-dire sans que le professionnel de la santé et le patient (ou deux professionnels de la santé) se réunissent physiquement à un endroit. Des informations sur le traitement médical ou la prévention sont alors enregistrées, parfois transmises. La télémédecine a pour objectif, notamment, d'améliorer la qualité, l'économicité et la transparence des soins médicaux. En télémédecine, des applications mobiles peuvent être utilisées. Le télémonitoring, la téléconsultation et le téléconseilium sont des exemples de domaines partiels de la télémédecine.

Télémédecine

Le télémonitoring désigne la surveillance à distance des valeurs médicales, telles que le pouls ou l'ECG.

Télémonitoring

Le terme de téléconsultation désigne une consultation rendue possible de manière virtuelle à l'aide de moyens de télécommunication. Prenons pour exemple les évaluations par le personnel médical traitant en l'absence du patient directement sur place, p. ex. l'examen d'une plaie sur la base de photos numériques transmises électroniquement.

Téléconsultation

Un téléconseilium est un entretien entre deux ou plusieurs professionnels de la santé sur la suite diagnostique et thérapeutique du traitement d'une pathologie concrète au moyen d'une télématique moderne.

Téléconseilium

⁵ Cf. les explications y relatives des Services scientifiques du Parlement allemand en matière de télémédecine: <http://www.bundestag.de/blob/191840/f03a819a557bc16821678aa947afe076/telemedizin-data.pdf>.

Le but de l'Active Assisted Living (AAL) est d'améliorer la qualité de vie des aînés grâce à des innovations technologiques. En font partie des dispositifs techniques, une infrastructure et des services facilitant la vie quotidienne des personnes âgées grâce à une intégration indécélable de technologies de l'information et de la communication (TIC) à domicile ou dans des résidences spécialisées. Les nouvelles solutions AAL, efficaces et novatrices, intègrent les appareils mobiles.

Active Assisted Living (AAL)

Le terme de « Quantified Self » désigne un mouvement au cours duquel l'utilisateur collecte au moyen d'auxiliaires techniques des données sur son bien-être et son comportement (Selftracking). Les informations sont en règle générale collectées au moyen d'appareils mobiles ou de technologies portés à même le corps, ou wearables. Les données collectées peuvent être des constantes vitales ou des données comportementales et sportives. Un utilisateur peut ainsi, par exemple, suivre sur la base des données collectées si un certain comportement se répercute positivement sur sa santé (changement de comportement tel qu'un exercice physique accru, une réduction de l'apport en calories, etc.). Par conséquent, la notion de « Quantified Self » recouvre les potentiels d'utilité importants pour la prévention primaire et secondaire.

« Quantified Self »

Bien qu'il n'y ait pas de définition uniforme de ce terme, il désigne de manière générale tous les objets de la vie quotidienne intégrant des systèmes, qui sont dans l'environnement de l'utilisateur et qui peuvent la plupart du temps être portés sur le corps (HES SG: 2015).

Wearables

Adhérence (en anglais « adherence » signifiant suivre, respecter, tenir) désigne dans le domaine médical le respect par le patient des objectifs thérapeutiques fixés conjointement par le patient et le personnel médical (médecins, personnel infirmier). La notion d'adhérence est fondée sur le fait que le respect des plans thérapeutiques, et partant, le succès de la thérapie, incombent conjointement au personnel médical et au patient. Voilà pourquoi les deux parties doivent « collaborer » le plus possible sur un pied d'égalité (Spirit Link Medical).

Gestion de l'adhérence

1.4 Publication de données et de documents dans le dossier électronique du patient

Les principes relatifs à la publication d'informations dans le dossier électronique du patient restent les mêmes aussi bien pour les professionnels de la santé que pour les patients. La différence réside en premier lieu dans le fait que les professionnels de la santé ne doivent pas obligatoirement publier les données et les documents pertinents pour le traitement dans le dossier électronique du patient via un portail d'accès interne, mais peuvent directement réaliser cette étape via leur système d'information.⁶ De plus, les documents sont classés dans les systèmes d'information des professionnels de la santé (OFSP 2011:13)⁷ Les méthodes de travail des professionnels de la santé en lien avec le dossier électronique du patient sont décrites dans les cas d'application présentés dans l'aide à la mise en œuvre

⁶ Les professionnels de la santé qui n'ont pas d'interface entre leur système d'information et le dossier électronique du patient peuvent aussi accéder au dossier électronique du patient via un portail d'accès.

⁷ Si le système d'information n'est pas en service 24 heures sur 24, une copie est stockée dans l'archive de documents de la communauté ou de la communauté de référence pour que le document puisse toujours être consulté.

« Introduction au dossier électronique du patient : raccordement des systèmes primaires ». Ce document contient également des informations approfondies sur les scénarios d'intégration techniques possibles.

1.4.1 Publication de données et de documents dans le dossier électronique du patient au moyen d'application de santé mobile (mHealth)

La LDEP définit comme principe la publication de documents et des données qu'ils contiennent dans le dossier électronique du patient. Ainsi, lorsqu'il souhaite publier des informations sélectionnées dans le dossier électronique du patient, le citoyen doit tout d'abord générer un document. Pour ce faire, il doit s'enregistrer via un portail d'accès interne selon les règles de la LDEP⁸. Le droit d'exécution⁹ définit entre autres les formats de document autorisés. Lors de la publication de documents ou de données, les métadonnées prévues pour le dossier électronique du patient (par exemple titre, date de saisie, type de fichier) doivent être recherchées via une interface sur le portail d'accès ou automatiquement complétées pour que le document puisse être enregistré conformément à la LDEP. Avec les métadonnées en complément, les données et les documents deviennent des entités cohérentes. Le document est entré dans le registre des documents de la communauté de référence et enregistré dans une archive de documents de la communauté de référence. Le patient peut alors attribuer à des professionnels de la santé un accès à ses documents ou ses données via le portail d'accès.

Publication de données par le patient dans le dossier électronique du patient

⁸ La loi fédérale sur le dossier électronique du patient a été adoptée par le Parlement le 19 juin 2015. La loi fédérale devrait entrer en vigueur en 2017.

⁹ Le droit d'exécution relatif à la LDEP est actuellement en cours d'élaboration.

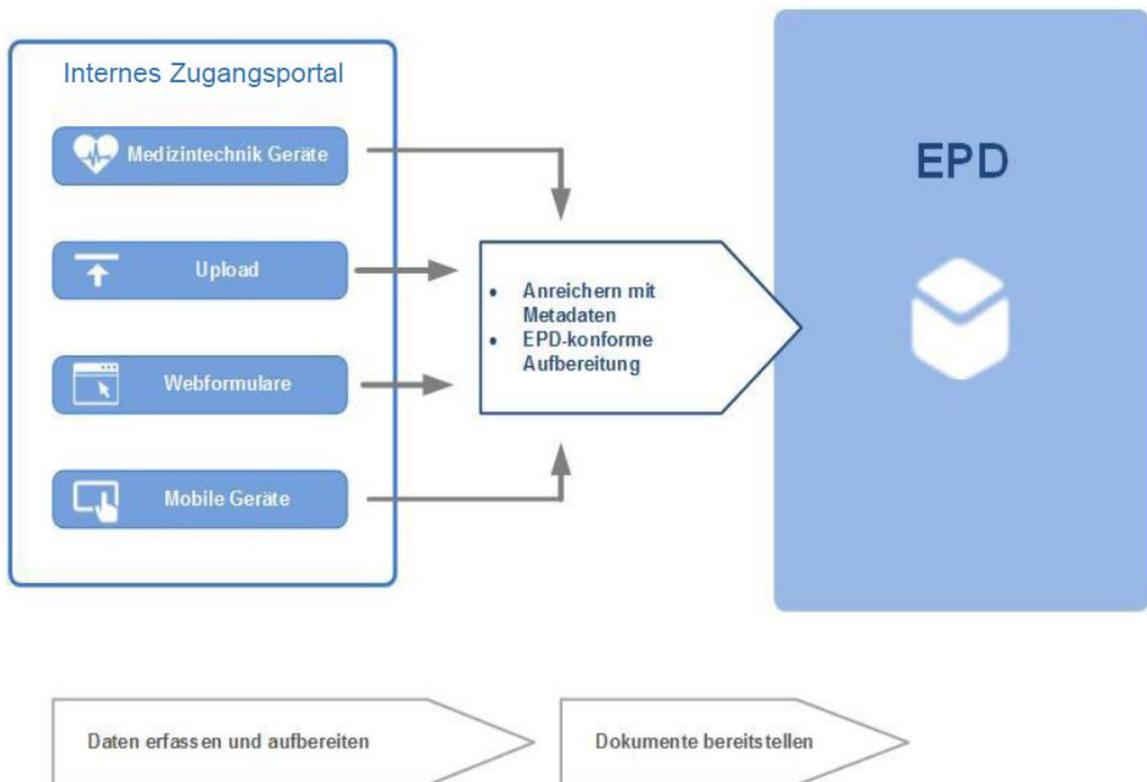


Illustration 4 : Publication de données et de documents par le patient dans le dossier électronique du patient

Les principes décrits ci-dessus s'appliquent également à la publication de données ou de documents qui ont été générés au moyen d'application de santé mobile (mHealth). Le patient doit tout d'abord résumer les informations sélectionnées qu'il souhaite publier dans le dossier électronique du patient avant de les mettre en ligne (téléchargement). Soit le patient procédera à ce téléchargement manuellement, soit l'application permet d'enregistrer directement les informations sur le portail d'accès interne. Dans tous les cas, le document doit être complété par les métadonnées nécessaires. Les informations qui sont téléchargées par le patient dans le dossier électronique du patient sont toujours caractérisées comme telles.

Un professionnel de la santé peut également mettre en ligne (télécharger) dans le dossier électronique du patient des informations qui ont été générées au moyen d'une application mHealth. Il peut par exemple prescrire à un patient une application mHealth qui transfère directement les données dans le système d'information du professionnel de la santé. Dans ce cas, il met en ligne les informations tirées de son système d'information sous forme de document dans le dossier électronique du patient. Dans ce cadre, le processus ne se distingue pas d'un autre téléchargement de document tel qu'un rapport de sortie par exemple.

Il est aussi possible que le patient mette directement en ligne dans le dossier électronique du patient des données générées par une application mHealth prescrite par le professionnel de la santé, et ce via un portail d'accès interne. Bien qu'il s'agisse des mêmes données que si elles sont pu-

Publication de données et de documents générées via des applications mHealth

bliées par le professionnel de la santé dans le dossier électronique du patient (cf. processus décrit ci-dessus), ces données sont désignées comme des données publiées par le patient. Dans le cadre de la révision des ordonnances de la LDEP, il convient de vérifier si une validation des données par les professionnels de la santé doit être rendue possible dans le cadre du dossier électronique du patient dans un tel cas.

1.5 Priorité du groupe de travail « mHealth »

L'inscription de l'article 8, alinéa 2 dans la LDEP a conduit à ce que la question de la santé mobile ait obtenu davantage de visibilité dans le contexte de « eHealth Suisse ». Toutefois, tous les documents ou données enregistrés de manière mobile ne seront pas versés au dossier électronique du patient. Lorsque, par exemple, un médecin prescrit un ECG mobile à un patient pour en surveiller l'évolution à distance, le médecin n'enregistre qu'un document dans le dossier électronique du patient, qui affichera les mesures dignes d'attention.

En ce qui concerne les solutions « mHealth », des questions doivent être tirées au clair lorsque des données personnelles sont enregistrées, transportées et traitées à nouveau. Par conséquent, le groupe de travail se concentre dans ses recommandations sur...

...les données et documents enregistrés de manière mobile...,
...qui peuvent être attribuées à une personne...,
...et qui sont potentiellement importantes pour le traitement.

L'important est que les données et documents essentiels pour le groupe de travail peuvent être saisies par le patient et par un professionnel de la santé. Une infirmière diplômée d'un service d'aide et de soins à domicile peut ainsi tenir à jour le déroulement des soins ou établir un journal de soins par le biais d'un appareil mobile et le mettre à disposition dans le dossier électronique de la patiente. La patiente, quant à elle, procède au relevé des données relatives à sa pression artérielle. Dans les deux cas, il s'agit de données et de documents enregistrés de manière mobile sur une personne qui peuvent être déterminants pour le traitement.

La question du « Big Data » n'a pas été traitée par le groupe de travail. La notion de « Big Data » se réfère à une grande quantité de données provenant de sources diverses et qui sont saisies et enregistrées grâce à des systèmes de traitement à très haut débit, en vue de permettre leur exploitation et leur analyse sans but prédéterminé et sans limite de temps (PFPDT 2015). Les applications « mHealth » pourraient à l'avenir servir de sources pour le Big Data.

Un examen des thématiques et cas d'application pertinents pour le groupe de travail a révélé que les sujets du dossier électronique du patient, de la télémédecine, des AAL et du « Quantified Self » recourent « l'utilisation des applications mHealth » et les « documents et données » pour le dossier électronique du patient. Les sujets de la prévention et des maladies chroniques ont été ajoutés en complément. A cet égard, les aspects « Utilisation de mHealth » et création de « Documents et données pour le dossier électronique du patient » recourent majoritairement le domaine « Quantified Self ». S'y ajoute l'utilisation de « mHealth » à des fins d'amélioration du respect de la thérapie (p. ex. pour le rappel et l'enregistrement de la prise

Priorité pour le groupe de travail

Données et documents saisis par les professionnels de la santé et les patients

Délimitation: Big Data

Recoupement de diverses thématiques

de médicaments). En outre, la question de « l'assistance aux professionnelles de la santé » a été incluse. Des applications « mHealth » peuvent, par exemple, aider un médecin à enregistrer directement une visite par voie électronique et faciliter la documentation des soins en présence du patient pour le personnel soignant.

Thématique	Utilisation de mHealth	Documents et données dans le dossier électronique du patient
Dossier électronique du patient	Accès à son propre dossier grâce à une application pour smartphone	Enregistrement et lecture de documents, expression de la volonté, attribution de droits d'accès
Télémédecine - Télémonitoring - Téléconsultation - Téléconsilium	Utilisation d'appareils mobiles pour la mesure des constantes vitales, pour un entretien médical p. ex. en visioconférence	Télémonitoring: rapport / résumé d'une période de surveillance; Téléconsultation: rapport avec recommandation pour la médication et le traitement; Téléconsilium: rapport avec conclusions du colloque entre professionnels de la santé
AAL (Ambient Assisted Living)	Evaluation par le biais d'appareils mobiles des données des capteurs installés à domicile pour la surveillance ou d'implants	Données de la surveillance par capteurs, p. ex. rapport sur le statut d'implants spéciaux tels qu'un stimulateur cardiaque ou des appareils auditifs dernière génération
Quantified Self, prévention et maladies chroniques	Appareils mobiles pour enregistrer l'exercice physique, le comportement et les fonctions corporelles	Donnés sur les constantes vitales, mouvement, sommeil, alimentation ou respect des recommandations thérapeutiques, rapport avec résumé d'une période de mesure
Assistance pour les professionnels de la santé	Appareils mobiles pour les visites ou la documentation des soins	Les documents et données d'une visite alimentent d'abord le système primaire utilisé en local et de là, éventuellement, le dossier électronique du patient.

Illustration 5: Utilisation de « mHealth » dans divers domaines et genèse de données et de documents pour le dossier électronique du patient

A l'avenir, l'utilisation d'applications « mHealth » va affecter et aider les patients et la population dans divers domaines de la santé et des soins. D'une part, il leur sera possible de consulter leur dossier électronique grâce à une application mobile, d'autre part, des appareils mobiles pourront être recommandés ou remis pour une surveillance à domicile. Le traitement aura de nouvelles étapes intermédiaires et types d'intervention (surveillance à domicile, applications « conviviales pour le patient » avec des informations et des précisions). « mHealth » va également épauler les professionnels de la santé dans l'exécution de leurs tâches quotidiennes et faciliter la documentation et la communication avec le patient.

Afin de garantir une utilisation efficace des applications « mHealth » et un fonctionnement sans accroc avec des systèmes d'informations en mode local et le dossier électronique du patient, des questions relatives à l'interopérabilité, aux conditions-cadre légales, aux incitatifs et à l'autonomisation des utilisateurs doivent être résolues. Des problèmes d'interopérabilité d'ordre technique, sémantique et juridique doivent être abordés afin de permettre un échange sans problème. Des questions légales se posent notamment dans l'affectation aux dispositifs médicaux ou en matière de protection et sécurité des données. En ce qui concerne les incitatifs, il convient d'examiner si des bases pour le remboursement des applications « mHealth » au titre de l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont disponibles. Enfin, il y a lieu d'aider les utilisateurs à accéder, choisir et utiliser les applications « mHealth ».

mHealth dans divers domaines et données pour le dossier électronique du patient

Questions à résoudre

Le groupe de travail a donc été constitué d'experts provenant des milieux des dispositifs médicaux, de représentants des associations professionnelles médicales, de la CI « eHealth », d'experts en protection des données et de représentants des administrations fédérale et cantonales, qui travaillent dans les domaines thématiques cités.

Composition du groupe de travail « mHealth »

1.6 Cas d'application « mHealth »

Le présent chapitre décrit des cas d'application permettant de mieux comprendre l'importance des applications « mHealth ». Pour chaque cas d'application, l'analyse porte sur les étapes partielles au cours desquelles l'utilisation d'une application mobile génère des données significatives pour le dossier électronique du patient et donc pour la suite du traitement du patient.

Cas d'application revêtant une importance pour le dossier électronique du patient

Les sujets des cas d'application ont été choisis à titre d'exemple et ils mettent en évidence de possibles exemples de traitement. Par conséquent, certaines étapes peuvent être redondantes. Tous les cas d'application possibles n'ont pas été mentionnés. Les cas d'application Gestion des soins, Télémotoring et Gestion de l'adhérence ont été repris de la feuille de route mHIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) 2012. Les scénarios qui y figurent contiennent des étapes de processus trop peu ou pas encore établies en Suisse, mais qui pourraient se développer de manière similaire ces prochaines années

Les cas d'application décrits ci-après démontrent par ailleurs comment des interfaces peuvent être créées rapidement entre différents systèmes et quelle importance prend le thème de l'interopérabilité pour un échange de données qui fonctionne.

Interopérabilité

«Quantified Self»

1) Philip K. a fait décoder son génome. L'analyse a révélé un risque élevé de diabète de type 2. Il décide donc de contrôler ses données corporelles.



2) A l'aide de sa balance, il mesure son poids et son indice de masse grasse.



3) Grâce à un «wearable», il sait combien de pas il fait chaque jour et combien de calories il consomme alors.



4) Une autre application calcule pour lui les calories absorbées à chaque repas.



Illustration 6: Cas d'application «Quantified Self» (images tirées de la feuille de route mHIMSS 2012)

Les quatre scénarios susmentionnés dans le cas d'application « Quantified Self » peuvent être importants si l'on considère la question du dossier électronique du patient. A toutes les étapes, des données peuvent être produites, qui sont potentiellement importantes pour le traitement et qui peuvent donc être versées au dossier électronique du patient. L'incitation à utiliser

Sujets pertinents en lien avec le dossier électronique du patient

des applications « mHealth » au titre de « Quantified Self » peut provenir du patient ou d'un professionnel de la santé.

D'autres cas d'application pouvant être rattachés au « Quantified Self » sont les plans de fitness, journaux d'entraînement, mesures issues d'un contrôle de santé et applications de santé et « lifestyle ».

Documents propres au patient

1) Philip K. souhaite obtenir des informations sur les allergies, notamment le rhume des foins.



2) Philip K. utilise une application / consulte le site Internet mobile du Centre d'Allergie Suisse AHA! sur son smartphone pour de premières informations.



3) Philip K. a des questions sur son allergie. Il obtient des réponses auprès du service de messagerie instantanée de AHA!.



4) Le Centre d'Allergie Suisse AHA! envoie à Philip K. les informations souhaitées et les documents électroniques visant à l'autonomiser dans sa gestion de son allergie (journal d'allergie).



Illustration 7: Cas d'application sur les documents propres au patient (images tirées de la feuille de route mHIMSS 2012)

Les organisations de patients et ligues de la santé élaborent depuis de nombreuses années des documents et dossiers permettant aux patients de noter diverses informations liées à la maladie ou de documenter l'évolution de celle-ci (p. ex. passeport des allergies, journal du diabète ou journal des douleurs). L'échange d'informations et les documents cités sont de plus en plus souvent mis à disposition sous forme numérique.

Dans les trois premières étapes de l'exemple cité, Philip K. se procure des informations sur le rhume des foins. Ces étapes ne génèrent pas de données devant figurer au dossier électronique du patient pour la suite de son traitement. A la quatrième étape, le patient se voit remettre un document sur la manière de gérer sa maladie. Par conséquent, cette étape (utilisation du journal des allergies) joue un rôle important pour le dossier électronique du patient.

D'autres exemples de documents propres au patient sont la déclaration d'accord sur le don d'organes, les données relatives à la médication et à la vaccination et des rapports sur l'hospitalisation, les examens et la sortie.

Les documents enregistrés par le patient dans son dossier électronique doivent être identifiables comme tels. Il faut donc que l'on distingue facilement quels documents ont été enregistrés par le patient et quels documents l'ont été par des professionnels de la santé. Une validation des documents propres au patient par un professionnel de la santé pour leur utilisation pour la suite du traitement n'est pas prévue.

Documents propres au patient provenant d'organisations de patients et de ligues de la santé

Sujets pertinents en lien avec le dossier électronique du patient

Autres cas d'application pour les documents propres au patient

Gestion de l'adhérence

Ce type d'applications mobiles a pour but de favoriser le respect du processus thérapeutique par le patient. L'application peut être conçue de telle manière que le patient reçoit une information pure sur le comportement à adopter ou qu'il doit réagir à des fonctions de rappel ou des messages.

Gestion de l'adhérence



Illustration 8: Cas d'application Gestion de l'adhérence (source: feuille de route HIMSS 2012)

Pour le dossier électronique du patient, seuls les cas d'application générant des données pertinentes pour le traitement sont importants. Par conséquent, l'application doit proposer davantage qu'une simple fonction de rappel. Ainsi, une application n'a d'importance pour le dossier électronique du patient que si le patient, par exemple, confirme au moyen de ladite application la prise d'un médicament ou le comportement correspondant à la recommandation médicale.

Sujets pertinents en lien avec le dossier électronique du patient

Gestion des soins

Le cas d'application de la gestion des soins inclut des applications qui permettent aux patients d'accéder rapidement et de manière ciblée au traitement. Cela peut se produire par le biais d'une application de diagnostic qui fournit un premier diagnostic préliminaire sur la base des symptômes notés par le patient et qui indique au patient les prochains spécialistes ou personnel soignant qui est libre. Les applications de téléconsultation, quant à elles, permettent au patient de communiquer directement et à distance avec le personnel traitant grâce à un appareil mobile.

Exemple de gestion des soins

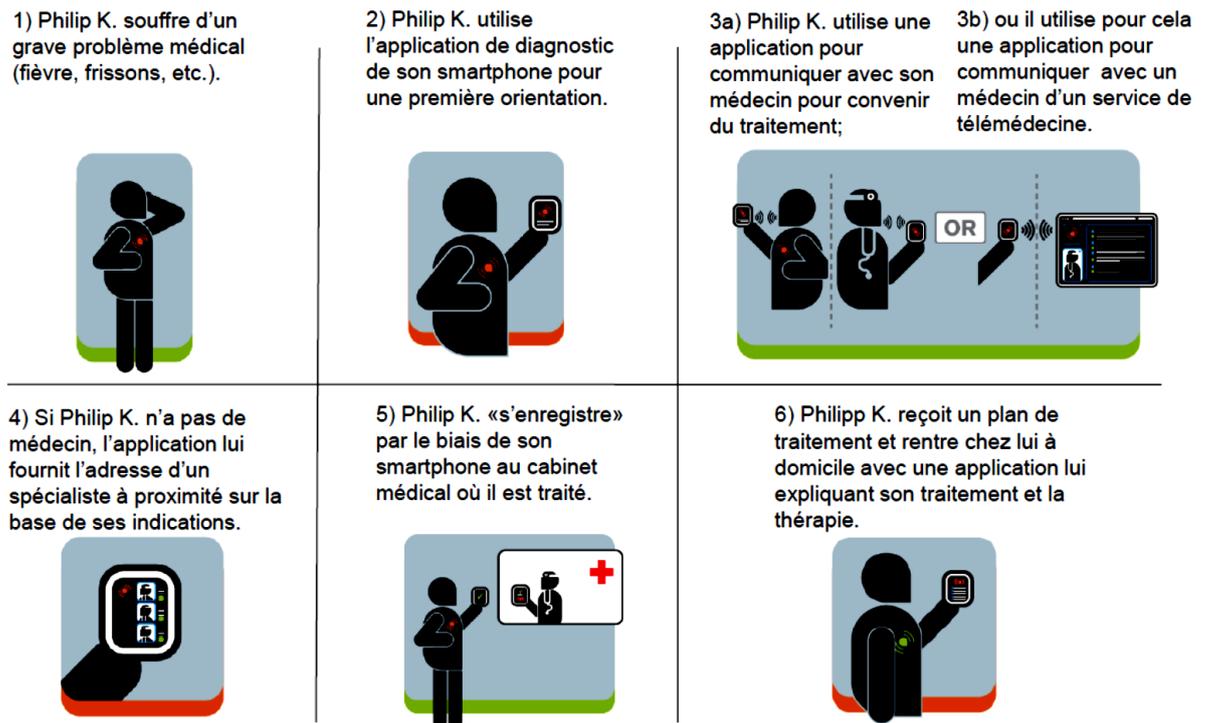


Illustration 9: Cas d'application Gestion des soins (source: feuille de route HIMSS 2012)

Pour le cas d'application de gestion des soins, les points de discussion sur le traitement (3), traitement dans le cabinet médical (5) et plan de traitement (6) sont importants pour le dossier électronique du patient. Pendant la discussion du traitement (3) et le traitement au sein du cabinet (5), le professionnel de la santé documente, pendant et immédiatement après la consultation, la recommandation de traitement et/ou le traitement. Cette documentation ainsi que le plan de traitement (6) peuvent s'avérer importants pour les personnes chargées du traitement ultérieur, et elle doit donc être versée au dossier électronique du patient.

Sujets pertinents en lien avec le dossier électronique du patient

D'autres cas d'application relevant de la gestion des soins sont, par exemple, les portails pour un deuxième avis. Dans ce cas, un patient qui a des doutes quant à une intervention ou un traitement peut demander un deuxième avis par le biais d'un tel portail.¹⁰

Autres cas d'application en matière de gestion des soins

Télémonitoring d'un patient atteint d'une maladie chronique

Le terme de télémonitoring désigne la surveillance à distance d'un patient. Les données collectées par des appareils mobiles sont transmises à un centre de télémédecine ou au personnel traitant. Cela permet, par exemple, d'identifier une situation critique et de réagir à temps (p. ex. si les constantes vitales atteignent une zone critique). En cas d'arythmie cardiaque, un patient

Télémonitoring d'un patient atteint d'une maladie chronique

¹⁰ Un tel portail conseillant les patients avant une opération prochaine est «Vorsicht Operation». Cf. <http://www.vorsicht-operation.de/>. L'article «Arztportale: Von der Zweitmeinung bis zur Ferntherapie» du Journal des médecins allemands mentionne diverses offres: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/116574/Arztportale-Von-der-Zweitmeinung-bis-zur-Ferntherapie?src=search>

peut être surveillé pendant une période plus longue à domicile, ce qui améliore le diagnostic.¹¹. Le télémonitoring peut également être mis en place pour la surveillance médicale de patient souffrant de maladies chroniques.

1) En accord avec son médecin, le patient atteint d'une maladie chronique utilise un kit de monitoring à domicile (tensiomètre, balance et glucomètre).



2) Le tensiomètre et la balance déclenchent une alarme.



3) Scénarios d'alarme: 1. Un agent du centre d'appel dûment formé appelle le patient; il s'avère qu'il s'agit d'une fausse alarme 2. Le centre d'appel téléphone au patient et l'aide à retrouver des valeurs normales pour lui. 3. Le centre d'appel recommande au patient de se rendre aux urgences. Grâce aux résultats du monitoring à domicile versés au dossier électronique du patient, le médecin urgentiste a une idée précise de la situation.



Illustration 10: Cas d'application Télémonitoring (source: feuille de route HIMSS 2012)

Le télémonitoring est un cas d'application important pour le dossier électronique du patient, et ce, quelle que soit la manière dont le service est conçu. En effet, l'évolution démographique va impacter l'importance des prestations de télémonitoring. Le dossier électronique du patient contiendra des données et des documents pouvant être considérés par les professionnels de la santé comme importants pour la suite du traitement. Dans le cas du télémonitoring, il peut s'agir d'une représentation graphique des mesures effectuées ou des paramètres ayant été validés à un certain moment pour un aspect critique.

Sujets pertinents en lien avec le dossier électronique du patient

¹¹ L'entreprise mysmartheart propose des systèmes ECG ambulatoires qui permettent de surveiller à distance, pendant plusieurs jours, un patient. Cf. <http://mysmartheart.ch/>

2 Cadre légal

L'article 8, alinéa 2 LDEP offre aux patients la possibilité d'enregistrer leurs propres données dans leur dossier électronique. Outre d'autres possibilités, des applications « mHealth » se prêtent à cet effet. Leur usage est cependant soumis à l'existence des conditions légales requises.

Art. 8, al. 2 LDEP

Le marché « mHealth » étant relativement récent et en croissance, des questions sur les aspects réglementaires doivent être résolues, notamment pour déterminer si la législation actuelle relative à la protection et à la sécurité des données ainsi qu'à la certification et au remboursement couvre suffisamment les nouveaux développements. Le présent chapitre passe en revue les bases légales dont il convient de tenir compte dans le débat sur les cas d'application susmentionnés.

« mHealth » en tant que nouveau secteur

Dans un premier temps, il faut déterminer si une application « mHealth » relève de l'ordonnance sur les produits médicaux (ODim). Ceci est nécessaire car la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) réglementent le domaine des dispositifs médicaux et posent des exigences plus élevées aux applications « mHealth » qu'aux dispositifs médicaux. Conformément à ces dispositions, le fabricant doit notamment garantir que les applications, « mHealth » devant être qualifiées de dispositif médical et présentant ainsi des risques potentiels en lien avec une utilisation à l'être humain, passent l'évaluation requise en matière de conformité.

Classification comme dispositif médical

En matière de remboursement des prestations au titre de l'assurance obligatoire des soins (AOS), la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) sont applicables. Les prestations fournies au moyen d'applications « mHealth » ou basées sur de telles solutions (prestations « mHealth ») et contribuant à améliorer l'efficacité et la qualité du système de santé peuvent être admises pour un remboursement au titre de l'AOS. Les prestations doivent ainsi être évaluées pour déterminer si elles satisfont les conditions de remboursement (obligation de prestations) et peuvent être reprises dans les tarifs.¹²

Remboursement

La loi sur la protection des données (LPD) précise à l'article 3, lettre c, que les données personnelles sur la santé sont des données sensibles. Conjointement à l'ordonnance y afférente¹³, elle définit les exigences en matière de traitement et de sécurité des données. Les applications « mHealth » issues aussi bien du marché de la santé et du fitness que qualifiées de dispositifs médicaux faisant appel à des données liées à la santé ou à la maladie d'une personne, il y a lieu de vérifier si elles satisfont de manière suffisante les dispositions relatives à la protection des données. En effet, sans confiance dans la protection et la sécurité des données d'une application « mHealth », certains utilisateurs ne pourront ou ne voudront utiliser des applications ou des appareils. De plus, il faut vérifier si les dispositions légales en vigueur en matière de protection des données garantissent une protection adéquate des données personnelles dans l'optique des développements dans le domaine « mHealth ».

Protection des données

¹² Le potentiel envisagé par la Commission européenne figure au chapitre 2 du livre vert de la CE sur les services de santé mobile (Commission européenne 2014: 4-8).

¹³ Cf. à ce sujet l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD).

Pour le surplus, il y a lieu d'examiner si un cadre légal a été défini pour les prestations de télémédecine. Un premier examen indique que les prestations de télémédecine sont par principe autorisées en Suisse.¹⁴ Toutefois, des différences peuvent apparaître à l'échelon cantonal, car l'approvisionnement en soins ainsi que l'organisation correspondante relèvent en Suisse de la compétence des cantons. Dans le canton de Bâle-Campagne par exemple, les prestations de télémédecine sont expressément soumises à autorisation¹⁵. (eHealth Suisse 2010: 71).

Remboursement en télémédecine

2.1 Dispositifs médicaux

2.1.1 Contexte

Comme mentionné en préambule dans le chapitre 2, certaines applications mobiles sont soumises à une réglementation par l'Etat. Tel est le cas lorsqu'elles correspondent à la définition juridique d'un dispositif médical. Le terme de dispositif médical est défini dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h)¹⁶ et se matérialise, en particulier en ce qui concerne le but d'un dispositif médical, dans l'ordonnance sur les produits médicaux (ODim).¹⁷

Définition du terme de dispositif médical

En matière de dispositif médical, d'autres bases légales doivent souvent être respectées en plus de la LPT^h et de l'ODim, dont des lois et ordonnances suisses, des accords internationaux, des directives européennes, des interprétations de ces directives, des normes harmonisées et d'autres prescriptions internationales.¹⁸ Il y a lieu de mentionner que l'ODim renvoie aux trois directives européennes suivantes:

Bases légales en matière de dispositif médical

¹⁴ La dissertation de Stephan Metzger «Rechtliche Aspekte und Perspektiven der Telemedizin» datant de 2009 donne un bon aperçu des conditions-cadre juridiques en matière de télémédecine.

¹⁵ Cf. art. 8 de la loi sur la santé publique du canton de Bâle-Ville du 21.02.2008.

¹⁶ Définition des dispositifs médicaux selon l'art. 4, al. 1, let. b LPT^h: «les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament».

¹⁷ En vertu de l'art. 1, al. 1 ODim, on entend par dispositifs médicaux: «(...) tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci:

a. destinés à être appliqués à l'être humain;
 b. dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens;
 c. et qui servent:
 1. à reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies,
 2. à reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps ou à compenser des handicaps,
 3. à analyser ou à modifier la structure anatomique, à remplacer des parties de la structure anatomique ou à analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique,
 4. à réglementer la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception.»

¹⁸Cette liste n'est pas exhaustive. Selon le dispositif, d'autres bases légales sont applicables: outre la LPT^h et l'ODim, mentionnons notamment la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), la loi fédérale sur la sécurité des produits (LSP^r), l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin), l'ordonnance sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale (OLDimom), l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT), la loi sur les installations électriques (LIE) et la loi fédérale sur la radioprotection (LRaP). Vous trouverez de plus amples informations sur le site Internet de Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/02635/index.html?lang=fr>

- Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993¹⁹, relative aux dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE);
- Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998²⁰ relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE);
- Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990²¹ concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE).

Grâce à l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (MRA; RS 0.946.526.81), des dispositifs médicaux respectant les prescriptions légales et administratives réciproquement reconnues²² peuvent circuler librement entre les Etats signataires. L'apposition du sigle de conformité CE l'indique clairement. Les Etats signataires reconnaissent les certificats de l'organisme de certification suisse. A l'inverse la Suisse reconnaît les évaluations de conformité effectuées par les organismes notifiés (Notified Bodies) ou les organismes de certification (Conformity assessment bodies) des Etats signataires.

Libre circulation des marchandises suite à la reprise du droit européen

Swissmedic, qui est compétente pour la surveillance du marché par les autorités, a connaissance, par le biais d'échantillons et en cas d'indivents ou de mesures de sécurité prises, de l'existence d'un dispositif médical circulant sur le marché. L'article 9, alinéa 1 ODim précise en ce qui concerne le principe d'évaluation de la conformité: quiconque met un dispositif médical sur le marché en Suisse doit pouvoir, sur demande, produire la déclaration de conformité aux autorités chargées du contrôle dans le cadre de la surveillance du marché.

Swissmedic

Si une application mobile ou un appareil mobile relève de l'ODim, une procédure de contrôle de la conformité doit être passée.²³ Selon la classe ou le groupe duquel le dispositif médical relève, cette procédure doit être suivie en consultant un organisme spécialisé. Cela signifie que les exigences envers la procédure de contrôle de la conformité varient selon la classe ou le groupe des dispositifs médicaux. Ainsi, les dispositifs médicaux classiques de la classe de risque I ne doivent, à quelques rares exceptions près, pas faire appel à un organisme spécialisé. L'explication tient au fait que les risques potentiels liés à l'utilisation de tels dispositifs (p. ex. un fauteuil roulant) sont moins élevés pour l'être humain en comparaison avec d'autres classes ou groupes²⁴ (p. ex. IIb appareils à ultrason ou IIb pompes à insuline). Dans ces cas, l'évaluation de la sécurité et des performances est effectuée par le fabricant (examen sous sa propre responsabilité). Pour attester la procédure d'évaluation de la conformité réussie, il faut apposer en

Classes et groupes des dispositifs médicaux

¹⁹ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

²⁰ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

²¹ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

²² Annexe 1, chapitre 4, section I MRA.

²³ Cf. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_fr

Le document de la Commission européenne est un bon guide pour les fabricants qui souhaitent savoir si leur produit relève du domaine réglementé des dispositifs médicaux. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf.

²⁴ Cf. p. ex. les classes IIa, IIb et III ou le diagnostic in vitro et les dispositifs médicaux pouvant être activement implantés.

règle générale une marque de conformité (p. ex. sigle CE) et ce, indépendamment du fait qu'un organisme a dû ou non consulter un service d'évaluation de la conformité.²⁵

En 2012, l'Union Européenne a amorcé la révision de sa législation sur les dispositifs médicaux. Les trois directives en vigueur (93/42/CEE, 98/79/CE et 90/385/CEE) ont été remplacées par deux nouvelles ordonnances sur les dispositifs médicaux (2012/0266 (COD) et sur le diagnostic in vitro (2012/0267 (COD)). Les projets d'ordonnance ont été transmis au Parlement européen et au Conseil européen en juin 2016. Ceux-ci entreront en vigueur dans le courant de l'année 2017. Les délais transitoires sont de 3 ans au maximum pour les dispositifs médicaux et de 5 ans pour le diagnostic in vitro. Pour que la reconnaissance de l'évaluation de conformité soit toujours valable, la Suisse doit transférer à temps les nouvelles ordonnances dans le droit national.²⁶

Modernisation des prescriptions de l'UE pour les dispositifs médicaux

2.1.2 Intervention requise en matière de dispositifs médicaux

Les exigences envers les dispositifs médicaux formulées par la réglementation européenne et leur reprise par le droit suisse sont clairement définies. La reconnaissance réciproque des évaluations de la conformité par le MRA et la libre circulation des marchandises qui en résultent sont saluées et doivent être maintenues.²⁷

Poursuite de la reconnaissance de la conformité entre l'UE et la Suisse

Il y a toutefois lieu d'estimer que nombre de fabricants (notamment dans le domaine de la programmation d'applications) ignorent que leur produit est effectivement un dispositif médical. Le processus de certification (donc le contrôle de la conformité) est très long et onéreux pour un fabricant. Une entreprise effectuant pour la première fois une certification d'un dispositif médical ne relevant pas de la classe de risque I doit s'attendre à une charge de travail équivalente à une année de travail.

Exigence de certification méconnue

Un guide pour différencier un dispositif médical d'un produit lifestyle ou wellness pourraient ainsi aider les fabricants d'applications et d'appareils à préparer et exécuter plus facilement le processus de certification. A cette fin, un guide à l'intention des fabricants, développeurs et distributeurs est rédigé pour servir de repère. L'éditeur pourrait être la Fédération Technologie Médicale Suisse FASMED et medical cluster. Des travaux de sensibilisation veillent à ce que le guide et donc aussi les prescriptions de réglementation gagnent en notoriété.

Guide pour les fabricants, développeurs et distributeurs

Action recommandée 1:

Sous la coordination de «eHealth Suisse», un guide est rédigé à l'intention

Guide pour les fabricants, développeurs et distributeurs

²⁵ La marque de conformité indique si la certification a été effectuée sous la propre responsabilité du fabricant ou en s'adressant à un service idoine. Si un organisme spécialisé a dû être consultés, son numéro d'identification figure aux côtés de la marque (cf. Annexes 1 et 2 ODim).

²⁶ Cf. : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>

²⁷ Actuellement, l'UE planche sur une révision du droit relatif aux dispositifs médicaux. Au lieu des trois directives en vigueur (93/42/CEE, 98/79/CE et 90/385/CEE), deux nouvelles ordonnances devraient entrer en vigueur. La Commission européenne a présenté au Parlement européen et au Conseil de l'Europe un projet groupé avec deux propositions en matière législative sur les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro. Les débats pour une proposition d'ordonnance sur les dispositifs médicaux – 2012/0266 (COD) et sur les diagnostics in vitro – 2012/0267 (COD) ont débuté en 2012 (Conseil de l'Europe 2015).

des fabricants, développeurs et distributeurs, afin que les prestataires en matériel et logiciel puissent plus facilement savoir si leur produit est un dispositif médical. Il les aide aussi à préparer ce processus de certification et à le passer. Le guide s'adresse aux fabricants, développeurs et distributeurs. La Fédération Technologie Médicale Suisse promeut le guide et les conditions-cadre par des mesures de communication appropriées.

Le guide attire aussi l'attention sur des thématiques dépassant la certification (ODim). En font notamment partie les risques liés à l'utilisation de solutions « mHealth » et qui doivent être pris en considération dès le développement. Il s'agit entre autres de la protection, de la sécurité et du transport des données²⁸ ainsi que de la sécurité des patients. Le guide sensibilise en outre les développeurs, distributeurs et fabricants de logiciels et de matériel à des questions importantes pour l'utilisateur. Il a notamment pour objectif d'offrir davantage de transparence à l'utilisateur final en matière de solutions « mHealth » (cf. également les recommandations d'action mentionnées au chapitre 4.3 Intervention requise pour habiliter les utilisateurs « mHealth »).

Protection et sécurité des données en complément à la certification

Action recommandée 2:

Le guide pour les fabricants, développeurs et distributeurs aborde explicitement les questions liées à la protection et à la sécurité des données. Elles comprennent les sujets que sont la transmission de données et les droits sur les données, droits d'accès et admissibilité de la transmission de données à des tiers, lieu d'enregistrement et questions liées à la responsabilité. Le guide aborde aussi des questions qui améliorent la transparence pour les utilisateurs finaux.

Protection et sécurité des données

Le marché des applications mobiles a connu une croissance fulgurante ces dernières années. Ce marché étant avant tout dominé par des PME et particuliers, il faut s'assurer que ceux-ci ont connaissance des conditions-cadre juridiques (Commission européenne 2014: 8). Pour que l'innovation n'en soit pas freinée, ces prestataires de logiciels doivent avoir la possibilité de faire appel à des prestations de conseil pour, d'une part, estimer la charge que représente le processus de certification, d'autre part, pour pouvoir préparer efficacement ce processus.

Croissance fulgurante du marché des applications mobiles

Action recommandée 3:

Les fabricants, développeurs et distributeurs qui ont des questions sur la classification des applications « mHealth », les services de certification appropriés ou la documentation technique requise peuvent s'adresser à différentes associations sélectionnées (comme par exemple Swiss Medtech, IHE/HL7 et IG eHealth). Celles-ci fournissent les premières informations et donnent, en cas d'intérêt, une liste tenue conjointement avec des services de conseil compétents. Les critères d'admission et la composition des sociétés de conseil sont établies et actualisés par eHealth Suisse.

Conseil pour les fabricants, développeurs et distributeurs

²⁸ Transport de données signifie la transmission de données de l'expéditeur au destinataire. A défaut de connexion sécurisée, le risque est réel de voir des données être volées ou manipulées.

2.2 Protection des données

2.2.1 Contexte

Le développement rapide d'applications de santé et leur capacité à collecter de grandes quantités d'informations, à les enregistrer de manière décentralisée et à les transmettre à des tiers soulève des questions quant à la protection des données et à la sécurité informatique, notamment aussi en raison de l'utilisation de nouveaux canaux de communication.

Le présent chapitre est consacré aux bases légales en vigueur en matière de protection des données et de sécurité informatique. Toutes les questions se rapportant à la prise de conscience et à la sensibilisation des utilisateurs en matière de protection des données et de sécurité informatique sont abordées au chapitre 4 « Habilitation d'utilisateurs « mHealth » potentiels ».

Teneur du chapitre

2.2.2 Problématiques de protection des données et de droit de la sécurité informatique

Les fournisseurs d'applications sont en règle générale soumis au droit de la protection des données applicable au siège de l'entreprise. Les grands groupes (société-mère et succursales) peuvent donc être soumis à diverses législations. La teneur de la législation peut fortement varier selon les pays et donc diverger des prescriptions légales suisses (pour le droit étranger déterminant et sa comparabilité avec le droit suisse, cf. ci-dessous « Relation entre mHealth et eHealth »).

Le siège commercial du fournisseur d'applications détermine le droit prépondérant applicable en matière de protection des données

Nombre de fabricants d'applications « lifestyle » ont conçu leur modèle commercial de telle manière qu'ils peuvent mettre gratuitement les applications à la disposition des utilisateurs pour vendre à des tiers les données collectées sur les utilisateurs. Les Conditions générales des fournisseurs d'applications ne donnent souvent aucun renseignement clair sur ce qu'il advient des données des utilisateurs enregistrées. Les utilisateurs des applications n'ont donc bien souvent pas vraiment idée quant à la transmission de leurs données par les fournisseurs d'applications et si oui, à qui. Cela pose problème du point de vue de la législation suisse sur la protection des données, car la transmission ou la vente des données des utilisateurs requièrent l'autorisation expresse des personnes concernées (art. 12, al. 2, let. c en relation avec l'art. 13, al. 1 et art. 4, al. 5 LPD²⁹).

Manque de transparence lors du traitement des données – CG des fournisseurs d'applications

En collectant des données au moyen d'applications, les fournisseurs d'applications et des tiers ont la possibilité de relier ces informations, de les évaluer et de créer des profils d'utilisateurs (dans un ordre de grandeur comparable au Big Data). Il y a aliénation des données lorsque celles-ci sont, par exemple, utilisées pour fabriquer des dispositifs médicaux, pour une promotion ciblée de produits ou comme base pour le calcul des primes d'assurance. Ce type de traitement de données ne correspond pas au but pour lequel le fournisseur a mis à disposition l'application à l'origine. Dans le droit suisse sur la protection des données, une telle procédure n'est admissible que si l'utilisateur de l'application a expressément autorisé une telle utilisation (art. 12, al. 2, let. b en relation avec l'art. 13, al. 1 et art. 4, al. 5 LPD).

Aliénation des données – création de profils d'utilisateurs (Big Data)

²⁹ Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992, RS 235.1.

Les applications gratuites en particulier présentent un risque de voir le fournisseur investir moins dans la sécurité informatique, ce qui augmente considérablement le risque de voir des données être volées ou manipulées, ce qui est particulièrement problématique en raison du caractère sensible des données personnelles que sont les données de santé (art. 3, let. c LPD). De plus, les professionnels de la santé doivent pouvoir se fier à leur exactitude pour utiliser ces données (art. 5 DSG). L'exactitude des données est mise en péril lorsque des personnes non autorisées peuvent accéder aux données.

Sécurité informatique: manipulation et vol de données

La relation entre « mHealth » et « eHealth » entraîne des complications lorsque des applications « mHealth » exploitées selon le droit étranger sont combinées à une application « eHealth » nationale (notamment le dossier électronique du patient) et que les droits étranger et suisse de protection des données n'offrent pas un niveau de protection comparable. A cet égard, les Etats membres de l'UE présentent un niveau de protection comparable au niveau suisse. Le niveau de protection des données n'est par contre pas du tout comparable avec des pays tels que les USA, la Chine, la Russie, l'Inde ou des pays africains.³⁰

Relation entre « mHealth » et « eHealth »

Du point de vue de la protection des données, il n'y a pas besoin de distinction entre applications « lifestyle » (« Domaine pour la population ») et dispositifs médicaux. Compte tenu de l'art. 26a, al. 2 ODim³¹, tout traitement de données relatives à des dispositifs médicaux est soumis à la LPD. Les deux domaines sont donc soumis aux mêmes réglementations et prescriptions de protection des données.

Pas de distinction entre « Domaine pour la population » et dispositifs médicaux

Le développement juridique au sein de l'UE a des répercussions sur la législation suisse en matière de protection des données, qui est en cours de révision³². En avril 2016, le Parlement européen a adopté un nouveau Règlement général sur la protection des données.³³ Le « Droit à l'effacement (ou droit à l'oubli) » (art. 17 RGPD) et le « Droit à la portabilité des données » (art. 20 RGPD) seront alors introduits. En tant qu'ordonnance, ce droit est immédiatement applicable dans les Etats membres de l'UE. Il ne doit donc pas être d'abord mis en œuvre dans le droit national, comme c'est le cas avec des lignes directrices.

L'UE et son nouveau Règlement général sur la protection des données (RGPD)

2.2.3 Intervention requise en matière de protection des données

Les considérations ci-dessus (ch. 2.2.2 Problématiques de protection des données et de droit de la sécurité informatique) révèlent que la relation entre « mHealth » et « eHealth » pose certaines questions en matière de protection des données et de sécurité informatique. Considérant l'évolution fulgurante de « mHealth », il est nécessaire de clarifier plus en détail ces questions en prenant en compte la situation dans l'UE et aux USA afin d'obtenir un aperçu de ce qu'il faut entreprendre. Ce n'est qu'ainsi que la confiance des utilisateurs et une utilisation sûre des applications peuvent être garanties à long terme.

³⁰ Cf. à ce sujet la liste des Etats sur le site Internet du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence sur <https://www.edoeb.admin.ch/datenschutz/00626/00753/index.html?lang=fr> (consulté le 14.9.2015).

³¹ Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001, RS 812.213.

³² Cf. à ce sujet les explications sur le site Internet du DFJP sur <https://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/staat/gesetzgebung/datenschutzstaerkung.html> (consulté le 10.5.2016).

³³ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) JO L 119/1 du 4.5.2016.

En avril 2014, la Commission européenne a lancé une consultation publique avec pour but d'identifier les sujets qui doivent être traités afin de tirer parti du potentiel de la santé mobile. Parmi les sujets abordés figuraient la protection des données et la sécurité informatique. La Suisse orientant sa législation en fonction du droit européen, l'évolution de la situation à l'échelon européen doit être prise en compte à l'occasion d'une expertise juridique.

Prise en compte des développements à l'échelon de l'UE

Compte tenu de leur poids sur le marché et de leur rôle de précurseur en matière de « mHealth », les activités des USA doivent aussi être prises en compte.

Prise en compte des développements à l'échelon des USA

Une autre raison justifiant l'analyse de l'évolution au niveau de l'UE et des USA dans une expertise juridique est que les réglementations appliquées sont en général celles applicables au siège du fournisseur (au sens d'une exception, cf. toutefois l'art. 3, al. 2 et 3 RGPD). Si l'on souhaite garantir une législation nationale solide en matière de protection des données, il convient d'identifier l'écart entre les législations nationales et étrangères.

Identification de l'écart entre les législations nationales et internationales

Action recommandée 4:

L'organe de coordination « eHealth Suisse » mandate une expertise juridique clarifiant le besoin d'agir en matière de protection et de sécurité des données. A cet égard, les développements dans l'UE et aux USA doivent être considérés et il y a lieu d'examiner les répercussions possibles pour la législation suisse relative à la protection des données.

Expertise juridique

L'expertise juridique doit aussi répondre aux questions suivantes :

- Comment est-il possible d'imposer effectivement les prescriptions déterminantes en matière de protection des données et de sécurité informatique aux fabricants, développeurs et distributeurs d'applications « mHealth » ?
- Des réglementations nationales en matière de protection des données peuvent-elles répondre, à long terme et de manière conforme aux objectifs, au marché « mHealth » et quelles solutions peuvent être envisagées si tel n'est pas le cas ?
- Quelles conséquences en découlent pour le fabricant et l'utilisateur final ?

Des actions recommandées visant à instaurer la confiance chez les utilisateurs sont précisées au chapitre 4 Habilitation d'utilisateurs « mHealth » potentiels.

2.3 Remboursement au titre de l'assurance-maladie obligatoire

Le présent chapitre passe en revue la pratique en matière de remboursement, mais se limite au domaine de l'assurance-maladie obligatoire (AOS). Les prestations de l'assurance de base bénéficient en effet à l'ensemble de la population en raison de l'obligation de s'assurer et la majeure partie des coûts de la santé sont pris en charge par l'assurance de base. Les explications sur les conditions de remboursement et la tarification qui figurent dans le présent chapitre ne valent donc pas spécifiquement pour les prestations « mHealth », mais pour toutes les prestations pouvant être remboursées au titre de l'AOS. L'exemple décrit ci-après pour le domaine « mHealth » n'est

Positionnement du chapitre 2.3

donc pas exhaustif, et les conclusions peuvent être reportées à d'autres thématiques en lien avec le monde numérique dans le système de santé.

2.3.1 Conditions de remboursement

En Suisse, le catalogue de prestations pouvant être remboursées au titre de l'assurance-maladie obligatoire (AOS) ainsi que le tarif applicable sont précisés dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)³⁴.

Pour les prestations médicales (de diagnostic et de traitement, y c. la chiropratique), le principe dit de confiance (art. 33, al. 1 LAMal) est appliqué. Le caractère de prestation obligatoire d'une prestation médicale fournie est considérée comme étant avérée jusqu'à preuve du contraire. Ce n'est que lorsqu'une prestation est contestée ou que son examen est demandé qu'un processus d'évaluation est déclenché. Les prestations sont examinées quant à leur économicité, adéquation et efficacité (critères EAE) et la décision respective en matière de remboursement (oui, à des conditions particulières ou non) figure à l'Annexe 1 OPAS.

Prise en charge des coûts des prestations médicales par l'AOS

A contrario, des listes exhaustives sont tenues à jour pour les médicaments, analyses, moyens et appareils, prestations de médecine préventive et prestations de fournisseurs de prestations non médicaux (p. ex. prestations de soins). On parle alors de listes positives.³⁵ Ces listes servent de base pour la prise en charge des coûts par l'AOS. Pour que des prestations, analyses, médicaments, moyens ou appareils soient inscrits sur ces listes positives, une demande doit être présentée à l'OFSP à l'attention des commissions compétentes. L'inscription sur une liste positive présuppose aussi que les critères EAE sont satisfaits.

Prise en charge des coûts d'autres prestations par l'AOS

Pour désigner les prestations remboursées par l'AOS, le DFI, resp. l'OFSP, (pour les médicaments seulement) consultent des commissions. Il s'agit de la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) et de la Commission fédérale des médicaments (CFM). Pour que ces commissions puissent appliquer ces critères EAE, ceux-ci ont été rendus opérationnels, donc matérialisés. La décision relative aux prestations remboursées au titre de l'AOS est prise en définitive par le Département fédéral de l'intérieur. (La seule exception concerne les médicaments pris en charge, qui figurent sur la liste des spécialités (LS) et sont désignés par l'OFSP.)

Procédure de demande pour de nouvelles prestations ou des prestations controversées

2.3.2 Tarification

Les fournisseurs de prestations établissent leurs factures en fonction de tarifs ou de prix. Ils servent de base pour le calcul du remboursement et sont convenus par le biais de conventions entre les assureurs et les fournisseurs de prestations (conventions tarifaires)³⁶ ou dans des cas définis par la loi, par l'autorité compétente.³⁷ Conformément à l'article 46, alinéa 4 LAMal, la convention tarifaire doit être approuvée par le gouvernement cantonal compétent ou, si elle doit déployer ses effets sur le plan national, par le Conseil fédéral.

Conventions tarifaires

³⁴ Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10), ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102), ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS, RS 832.112.31)

³⁵ Par conséquent, la prise en charge des coûts, par exemple de nouvelles prestations de soins, par l'AOS nécessite toujours une modification de l'OPAS.

³⁶ En vertu de l'art. 47, al. 1 LAMal, le gouvernement cantonal fixe le tarif après avoir consulté les intéressés si aucune convention tarifaire ne peut être conclue entre les fournisseurs de prestations et les assureurs.

³⁷ Le DFI définit: les tarifs pour le remboursement des analyses et médicaments ainsi que les contributions de remboursement maximum pour les moyens et appareils.

L'autorité d'approbation vérifie que la convention tarifaire est conforme à la loi ainsi qu'à l'obligation d'économicité et d'équité.

Comme mentionné ci-dessus, la structure tarifaire doit satisfaire le caractère d'économicité. Le tarif doit donc couvrir, en vertu de l'art. 59c, al. 1 OAMal, au plus les coûts de la prestation justifiés de manière transparente (let. a) et au plus les coûts nécessaires à la fourniture efficace des prestations (let. b). Une tarification en fonction des incitatifs (au sens d'un remboursement dépassant les coûts établis de manière transparente d'une fourniture de prestations efficace) pour promouvoir les applications « mHealth » n'est donc pas possible compte tenu de la législation en vigueur.

Tarification en fonction des incitatifs

2.3.3 Statu quo dans le remboursement de divers domaines partiels

Les appareils et logiciels utilisés par un médecin pour le traitement de patients (également les appareils hors « mHealth ») ne sont pas remboursés de manière spécifique au titre de l'AOS. De tels coûts sont plutôt pris en compte dans le calcul des tarifs. Ainsi, les appareils et logiciels passent sous la prestation technique des positions TARMED concernées.

Appareils et logiciels intégrés au TARMED

Aujourd'hui déjà, les prestations en matière de « mHealth » sont en partie soumises à une obligation de prestation. Une telle prestation peut être fournie par le biais d'un appareil ou d'une application mobile, sans que cela soit impératif. Selon la prestation et le produit, la visibilité explicite de l'obligation de prestation diffère toutefois dans un système de remboursement complexe.

Analyse des prestations déjà faites

Les prestations médicales fournies selon le principe de confiance ne sont ainsi pas répertoriées. Les fournisseurs de prestations peuvent aujourd'hui déjà décompter une partie des prestations par le biais des positions tarifaires TARMED en vigueur pour une surveillance cardiologique d'un patient utilisant des applications « mHealth ».

Prestations médicales

Les prestations « mHealth » soutenant les processus ne peuvent actuellement pas toujours être établies ou facturées spécifiquement. En matière de soins, le travail est facturé en unités de temps (aussi bien pour les soins ambulatoires que pour les soins dans des établissements médico-sociaux), qui comprennent les applications pour le soutien au travail et la surveillance des patients. Pour les prestations de soins, l'AOS rembourse un montant défini dans l'OPAS, le financement résiduel devant être réglé par les cantons.

Prestations de soins

Le remboursement des dispositifs médicaux (appareils ou logiciels) utilisés par le patient lui-même à domicile pour traiter ou diagnostiquer une maladie relève quant à lui de la LiMA. Les conditions de remboursement d'un appareil ou d'un logiciel (appareil ou application) sont les suivantes : (Réglementation du remboursement concernant la LiMA [art. 20 ss OPAS])

LiMA

L'assurance obligatoire des soins rembourse, à concurrence du montant maximal fixé dans la LiMA, les moyens et appareils qui figurent sur cette liste et qui

- *correspondent à la description de produit rattachée à une position de la LiMA;*
- *sont autorisés à être commercialisés en Suisse;*
- *sont nécessaires au traitement d'une maladie et de ses séquelles ou à l'observation de ce traitement;*
- *sont prescrits par un médecin ou, dans les limites de l'article, lettre c OPAS, par un chiropraticien;*
- *ont été remis directement par remise à l'assuré par un centre de remise conformément à l'article 55 OAMal.*

Les explications susmentionnées concernent avant tout le domaine ambulatoire. Dans le domaine stationnaire, les prestations fournies ne sont pas décomptées individuellement, mais remboursées de manière forfaitaire. L'article 49, alinéa 1 LAMal prévoit que les parties au contrat conviennent de forfaits pour le remboursement du traitement stationnaire dans un hôpital ou une maison de naissance. En règle générale, des forfaits par cas sont définis. Ils sont liés aux prestations et reposent à l'échelon national sur des structures uniformes.

Domaine stationnaire : facturation au moyen de forfaits par cas

2.3.4 Intervention possible requise pour le remboursement

Une prestation n'est remboursée par l'AOS que si elle répond aux critères EAE selon l'article 32 LAMal. Les critères EAE sont « efficaces », « adéquats » et « économiques ». L'efficacité, l'adéquation et l'économicité des prestations doivent être vérifiées périodiquement, l'efficacité devant alors être établie par des méthodes scientifiques. Un nouveau remboursement par l'AOS des prestations et applications relevant de la santé mobile est donc par principe possible. Les professionnels de la santé doivent indiquer les lacunes des « catalogues » de prestations ou conventions tarifaires existants et expliquer comment cela se répercute négativement sur des soins optimaux aux patients. Il s'agit alors, d'une part, d'appareils ou d'applications, d'autre part, d'activités pouvant être effectuées de manière nouvelle ou différente que précédemment pour que les soins soient optimaux.

Critères EAE en tant que base

La procédure de demande pour l'admission d'une nouvelle prestation est liée à une certaine charge de travail. La documentation remise doit, d'une part, prouver l'utilité et autoriser une évaluation en tenant compte des réalités locales d'application. En cas d'utilité avérée et donc d'efficacité des applications « mHealth », des défis particuliers devront être relevés. Une application « mHealth » peut avoir un très large spectre d'utilisation, et les effets ne peuvent donc être attestés que de manière indirecte, par exemple pour ce qui est d'un meilleur diagnostic ou d'une meilleure thérapie.

Preuve de l'utilité

Le positionnement de l'application « mHealth » dans la chaîne diagnostique et thérapeutique exerce une influence particulière sur les possibilités de preuve quant à son utilité. Par « positionnement », il faut comprendre que l'application « mHealth » doit par exemple répondre au bon questionnement et par un collectif de patients correspondant afin de pouvoir prouver l'utilité envisagée. De telles questions et des défis semblables concernent de manière générale les prestations médicales.

De plus, les modifications des processus de travail liées à l'introduction des solutions « mHealth » requièrent du temps, de sorte que la preuve de l'utilité d'une solution « mHealth » est longue et complexe ou doit être fondée sur des calculs-types compliqués. Le risque de voir une nouvelle prestation être refusée pourrait freiner les investissements préalables dans les nouvelles technologies.

Le développement ultérieur du caractère opérationnel EAE, qui matérialise les critères EAE et leur application, est en cours au sein de l'OFSP. Pour l'heure, le caractère opérationnel des critères EAE pour évaluer les prestations diagnostiques est en cours de définition. Au terme de ces travaux, il sera possible d'examiner si des questions spécifiques restent en suspens en

lien avec les applications et prestations « mHealth »³⁸, à résoudre et rendre opérationnelles ultérieurement.

Il convient de promouvoir la recherche dans ce domaine pour qu'il y ait plus de clarté sur l'utilité des prestations « mHealth ». Cela concerne aussi la recherche sur l'utilisation des solutions « mHealth » pour favoriser la prévention, en lien avec les maladies chroniques ou les soins coordonnés.

Il se peut, de plus, que les assureurs promeuvent et financent à l'avenir les applications « mHealth » dans le domaine des assurances complémentaires. A titre d'accompagnement, des enseignements doivent être collectés dans le cadre de ces cas d'application afin de permettre la documentation de l'utilité des applications « mHealth ».

Recherche en matière de « mHealth »

Applications « mHealth » en lien avec l'assurance maladie

Action recommandée 5:

Dans la limite de leurs compétences, les acteurs promeuvent la recherche mettant en évidence l'utilité des applications « mHealth » aussi bien pour les patients que pour les professionnels de la santé.

Promotion de la recherche

Les applications « mHealth » et les prestations correspondantes ne sont remboursées au titre de l'AOS que si l'indemnisation est définie. Il faudrait alors, pour l'exemple du télémonitoring, inclure toutes les mesures nécessaires, par exemple l'instruction, le contrôle des données reçues, l'interprétation, la déduction de mesures. Définir l'indemnisation incombe aux acteurs compétents.³⁹

Les partenaires tarifaires définissent les tarifs

Action recommandée 6:

Les partenaires tarifaires tiennent compte des applications « mHealth » et des prestations qui y sont liées à l'occasion de la rédaction ou de la révision ainsi que pour conclure des conventions tarifaires.

Prise en compte de « mHealth » en matière de tarification

³⁸ Il ne s'agit pas uniquement de rembourser l'appareil mais aussi des prestations médicales et non-médicales liées à l'utilisation de l'appareil; il s'agit donc de l'ensemble de la prestation « mHealth ».

³⁹ A titre d'exemple, les prestations médicales ambulatoires « mHealth » ne doivent pas être décomptées par le biais des positions tarifaires actuels de TARMED (p. ex. prestations en l'absence du patient). Il faudrait plutôt créer des positions tarifaires pour ces prestations – qui doivent naturellement satisfaire les critères EAE– et les intégrer dans la structure tarifaire actuelle. Le tarif convenu (pour les conventions tarifaires, cf. ch. 2.3.2) doit au plus couvrir les coûts nécessaires à la fourniture efficiente des prestations et justifiés de manière transparente. Si les prestations ont été facturées par le biais des positions existantes, il y aurait une forte augmentation du volume de ces positions, ce qui pourrait entraîner des réductions lors des négociations du point tarifaire à l'échelon cantonal.

3 Interopérabilité

Le terme d'interopérabilité désigne la manière dont des systèmes différents et applications logicielles communiquent entre eux, échangent des données et peuvent les interpréter (HIMSS 2015). L'interopérabilité est donc l'aptitude dont disposent des systèmes d'information de santé d'échanger des données à l'intérieur et vers l'extérieur des limites d'ordre organisationnel sans nécessairement que l'émetteur et le récepteur aient à se connaître ou dialoguer.

Interopérabilité

La question de l'interopérabilité est de grande importance pour « mHealth », car la population va enregistrer des données de santé ou des constantes vitales au moyen de divers appareils ou applications mobiles, ces données pouvant ensuite être versées au dossier électronique du patient sous forme de documents. Il s'agit, par exemple, de permettre à un patient de transférer dans son dossier électronique les informations collectées par un glucomètre mobile sous forme de document, directement et sans surcroît de travail, et ce, indépendamment de l'appareil ou de l'application utilisés.

Importance pour « mHealth »

Afin de garantir l'interopérabilité des divers systèmes, certains niveaux doivent être pris en compte et traités. Relevons les niveaux organisationnel, sémantique, technique et juridique.

Quatre niveaux d'interopérabilité

Au niveau organisationnel de l'interopérabilité, il retourne en premier lieu de veiller à ce que les organisations souhaitent échanger des informations et définissent pour cela des processus de travail ou les modifient en conséquence. Ainsi, un plan de prise en charge d'une personne gravement malade présuppose aussi la volonté des professionnels de la santé concernés de permettre à d'autres d'accéder à des informations, d'utiliser pour cela un document ou un outil communs et, finalement, de miser sur la transparence des informations les uns envers les autres.

Niveau organisationnel

L'interopérabilité sémantique permet de s'assurer que la signification précise de l'information échangée par d'autres systèmes ou applications n'ayant pas été développées à la base dans le même but puisse être comprise. Les technologies de l'information ne sont capables que d'échanger des symboles. Les termes ayant plusieurs sens ne peuvent donc être placés dans le bon contexte, ni interprétés correctement sans une intervention humaine. Pour l'abréviation «IMC» par exemple, qui peut signifier indice de masse corporelle ou infirme moteur-cérébral, des définitions supplémentaires de métadonnées ou des descriptions détaillées des données peuvent s'avérer nécessaires pour que le système sache indubitablement à quoi les rattacher. Ce problème peut être résolu si l'émetteur et le récepteur, un message de terminologie de référence pour la désignation des termes médicaux (« eHealth Suisse 2013 »: 9 ss).

Niveau sémantique

Nombre de solutions utilisent aujourd'hui encore des interfaces propres au fabricant ou au système d'exploitation, qui requièrent un important travail de design et d'implémentation pour que les informations puissent être échangées entre les appareils ou les solutions. L'interopérabilité technique consiste à choisir des standards et des normes permettant une communication intersystème sans grand travail d'implémentation.

Niveau technique

Pour pouvoir échanger des données et des documents, il faut aussi que les conditions juridiques requises soient satisfaites, ce qui est un réel défi dans

Niveau légal

un pays comptant 26 cantons aux systèmes juridiques différents. Une pré-condition importante pour pouvoir partager des données et des documents par le biais du dossier électronique du patient devrait être remplie début 2017 avec l'entrée en vigueur de la LDEP.

« eHealth Suisse » a publié divers formats d'échange pour des cas d'application spécifiques (p. ex. pour un dossier électronique des vaccinations). Au cours de la spécification du format d'échange, les standards techniques et sémantiques doivent être définis pour un échange d'informations uniforme. Celui-ci permet l'échange de données simple entre divers systèmes informatiques des acteurs sans accord particulier.

Formats d'échange

3.1 Standards en matière de mHealth

Le système de santé compte diverses organisations définissant des standards et des normes pour l'échange de données. Mentionnons des organisations de standardisation telles que Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)⁴⁰ ou Health Level Seven (HL7). Au cours des dernières années, les profils de Continua Health Alliance notamment ont gagné en importance en matière de « mHealth ». Continua renvoie aux profils d'intégration de IHE, utilise des standards industriels courants et donne des consignes visant à assurer l'interopérabilité entre appareils mobiles (HES St-Gall 2015: 51 s.).

Organisations de standardisation

L'utilité de l'interopérabilité est particulièrement envisagée en ce qui concerne les économies sur les frais d'intégration. Une étude de PWC indique justement que l'utilisation de standards peut permettre de réduire de trois mois à trois semaines la charge de travail du projet d'intégration d'une solution dans le dossier électronique du patient (2013: 2). De plus, les frais de design peuvent être économisés, l'efficacité pour la connexion aux systèmes Electronic Health Record (EHR), et le prolongement de la durée de l'appareil et l'extensibilité de l'application avec de nouveaux appareils.

Economies sur les frais d'intégration

3.2 Intervention requise en matière d'interopérabilité

Afin que la population, les patients et les professionnels de la santé puissent verser le plus simplement possible au dossier électronique du patient des données et des documents saisis au moyen d'appareils mobiles, des standards techniques et sémantiques reconnus sur le plan international doivent être défendus et recommandés.

Promotion de standards

Conformément aux derniers développements, les profils Continua semblent s'imposer en matière de mHealth à l'échelon européen. La Norvège, le Danemark et la Suède se réfèrent ainsi aux standards Continua pour connecter des solutions mHealth au dossier électronique du patient national. Par ailleurs, l'Union internationale des télécommunications (UIT) a aussi émis des recommandations prévoyant l'utilisation de standards Continua (UIT 2015).

Les profils Continua ont la cote

⁴⁰ Patient Demographics Query for Mobile (PDQm), Internet User Authorization (IUA) et Mobile access to Health Documents (MHD) sont les profils IHE utilisés en matière de mHealth.

Action recommandée 7:

eHealth Suisse recommande des standards techniques et sémantiques pour la communication d'informations entre applications « mHealth » et le dossier électronique du patient. A cet égard, l'accent est mis sur des standards établis sur le plan international (p. ex. l'IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework, les Continua Design Guidelines ou les FHIR de HL7 International).

Recommandations sur les standards

Pour que l'interopérabilité sémantique soit aussi avérée, les standards et profils recommandés devraient être inclus dans les formats d'échange existants et futurs et les mappings correspondants entre données et documents devraient être définis. En conséquence, « eHealth Suisse » doit élaborer et valider d'autres formats d'échange avec d'autres organisations.

Formats d'échange

4 Habilitation d'utilisateurs « mHealth » potentiels

4.1 Contexte

Pour que les applications « mHealth » soient utilisées par la population, les patients et les professionnels de la santé, notamment dans un contexte médical, ceux-ci doivent avoir la certitude que le produit répond à leurs besoins et fournit des données correctes sur lesquelles ils peuvent se baser. Pour ce faire, ils ont besoin d'un minimum d'informations relatives à la fonctionnalité, aux risques et aux limitations du produit, à l'évidence des contenus, aux aspects de protection des données et à la qualification de l'auteur.

Manque de transparence

Considérant qu'il y a actuellement quelque 100 000 applications liées à la santé dans les différents « Stores » et qu'un millier d'applications s'y ajoutent chaque mois, il est difficile pour les utilisateurs, d'une part, de se faire une idée générale des produits disponibles dans un certain domaine, d'autre part, d'obtenir des informations transparentes sur les produits (Albrecht 2013: 2086). S'ajoute à cela le fait que les chiffres susmentionnés ne concernent que les applications, non le nombre d'appareils mobiles utilisés.

Par ailleurs, il est aisé de publier une application dans un « Store ». La plupart du temps, l'exploitant du « Store » se contente de vérifier que l'application n'enfreint pas les Conditions générales du « Store ». Il s'ensuit que les utilisateurs ne peuvent se fier aux informations publiées sur le « Store ».

Respect des Conditions générales

4.2 Propositions de solution par les milieux scientifiques

Les milieux scientifiques, par exemple Albrecht et al. 2014, se sont emparés de la question et proposent que les informations sur les applications pouvant être intéressantes pour les utilisateurs soient rendues transparentes sur la base d'un modèle uniforme. Ils demandent qu'un tel modèle soit constitué des éléments suivants :

Propositions de solution par les milieux scientifiques

- Résumé des informations permettant aux utilisateurs d'avoir rapidement un aperçu des principaux renseignements (Qui a développé l'application ?? Qui contacter en cas de problème? Sponsors, etc.) ;
- Description de l'application : ce chapitre doit clairement indiquer s'il s'agit d'une application médicale ayant un but thérapeutique ou diagnostique et si elle a été certifiée comme dispositif médical. Il s'agit aussi de préciser qui est le groupe-cible et quel est le but visé par l'application.
- Fonctionnalité : ce chapitre regroupe des informations sur les fonctions et les limites de l'application. De plus, il y a lieu de mentionner les méthodes de mesure et les résultats des tests de convivialité d'utilisation, et ce, afin que l'utilisateur puisse plus facilement évaluer l'application.
- Validité et fiabilité : ce chapitre doit contenir des informations sur la validité et la fiabilité de l'application. La mention des études réalisées pour l'évaluation de l'efficacité en fait partie.

- Exigences en termes de protection des données et de sécurité informatique : ce chapitre doit présenter les mécanismes garantissant la protection des données et la sécurité informatique, et ce, en ce qui concerne la sauvegarde des données ainsi que leur transmission. Une information sur le droit en matière de protection des données auquel l'application est soumise en fait aussi partie (2014: 99 s.).

Il y a et il y a eu diverses initiatives visant à pallier le manque de transparence des informations sur les produits. En Grande-Bretagne, l'organisation de patients « PatientView » a mis sur pied un site Internet indépendant afin de lister les applications testées par les consommateurs, le personnel soignant et les patients et considérées comme dignes de confiance. Ces applications sont alors aussi mentionnées par catégories (p. ex. santé psychique, respiration et poumons, etc.).⁴¹

Initiatives visant à instaurer la transparence

Des initiatives privées ont lancé un processus de certification pour les applications, à l'image de Happtique⁴² ou HealthOn⁴³. Toutefois, de telles initiatives privées se fondent souvent sur des tests réalisés par leurs soins. De plus, leurs standards et critères de test ne sont bien souvent pas publics, ce qui pose un problème pour évaluer le processus de certification.

Processus de certification

La Commission européenne a demandé à un groupe de travail composé de représentants des milieux industriels, de la société civile et de la recherche de rédiger, d'une part, un Code de conduite pour les applications « mHealth » à l'intention des développeurs d'applications et fabricants d'appareils médicaux, d'autre part, des lignes directrices d'assessment. Le Code de conduite pour les applications « mHealth » devait inclure des lignes directrices facilitant le respect du Règlement général sur la protection des données de l'UE pour les fabricants et développeurs. Le document a été remis le 7 juin 2016 au Groupe de travail « Article 29 » pour commentaire. Les lignes directrices d'assessment doivent mettre à disposition des utilisateurs des critères de qualité et des outils pour évaluer la validité et la fiabilité des applications « mHealth ». Les premiers résultats de ces travaux sont attendus fin 2016.

Commission européenne

De plus, la Commission européenne a lancé une procédure de consultation afin de sonder l'opinion du public sur la sécurité des applications. Le cas échéant, elle définira de nouvelles mesures en fonction des résultats.

Par ailleurs, la Commission européenne propose de mettre sur pied un sous-groupe «réseau de cybersanté » chargé de la question de la santé mobile. Ce sous-groupe aurait pour mandat de récolter des expériences réalisées avec des applications « mHealth » et d'identifier ainsi des défis à relever et d'en tirer des recommandations pour de futures collaborations entre Etats membres (Commission européenne 2015).

⁴¹ Cf. <http://myhealthapps.net/>

⁴² Happtique a été forcée fin 2013 de suspendre le processus de certification des applications. Des problèmes dans la transmission de données ont été décelés dans deux applications certifiées (mobile health news 2013).

⁴³ <https://www.healthon.de/de>

4.3 Intervention requise pour habiliter les utilisateurs « mHealth »

En ce qui concerne la question de la transparence des informations, la Suisse ne fait pas mieux que d'autres pays. Le marché des applications en plein essor inonde les utilisateurs d'offres variées. Il est alors difficile, pour les professionnels de la santé comme pour la population, d'obtenir des informations indépendantes sur le produit en question.

Même problématique à l'étranger

Il serait par conséquent utile pour les utilisateurs que les fabricants d'applications donnent accès à des informations pertinentes pour les utilisateurs sur la base d'un catalogue de critères uniforme. Les fabricants d'applications devraient rédiger une auto-déclaration pour leurs produits, aussi pour les applications du marché de la consommation que pour les applications relevant de l'ODim, et ce, indépendamment du fait que les informations collectées peuvent ou non être versées au dossier électronique du patient. Le catalogue de critères devrait être basé sur les travaux préparatoires des actions recommandées 1 et 2, mais également sur des travaux qui ont déjà analysé la question (p. ex. initiative « PatientView » ou travaux scientifiques de Albrecht et al.).

Catalogue de critères pour une auto-déclaration

Action recommandée 8:

« eHealth Suisse » rédige à l'intention des fabricants, développeurs et distributeurs un catalogue de critères uniformes pour une auto-déclaration. Les utilisateurs doivent en retirer une grande transparence. Le catalogue de critères est basé sur les travaux préparatoires du guide prévu (actions recommandées 1 et 2) et sur les travaux scientifiques (cf. ch. 4.2. Propositions de solution par les milieux scientifiques). Les catalogues de critères dûment remplis sont publiés sur un site Internet.

Catalogue de critères pour les applications

Sur la base de ce catalogue de critères, les fabricants d'applications peuvent exposer en toute transparence sur une plateforme les informations importantes pour les utilisateurs. La question de l'exploitation de cette plateforme centrale est pour l'heure encore ouverte. Cette fonction pourrait être assumée par la Fédération Technologie Médicale Suisse ou « eHealth Suisse ».

Action recommandée 9:

Il est recommandé aux professionnels de la santé et à leurs organisations de ne proposer à leurs patients que des applications « mHealth » qui sont dotées de la marque CE de dispositif médical ou qui sont publiées pour une autodéclaration récente.

Autodéclaration comme base pour les recommandations d'applications à l'attention des patients

La consultation des informations déclarées par les fabricants d'applications ne suffira pas à sécuriser l'utilisation des applications « mHealth » et des appareils. En ce qui concerne la protection des données et la sécurité informatique, certains points doivent être observés dans la manière dont les produits sont gérés, par exemple afin d'éviter un accès abusif aux données. Une application défectueuse et l'ignorance peuvent aboutir à une gestion imprudente de données sensibles. Pour l'empêcher, il y a lieu de sensibiliser les utilisateurs aux problématiques existantes. Un document avec des indications concrètes sur la manière de gérer les applications « mHealth », contenant aussi par exemple une liste de contrôle, doit être rédigé.

Action recommandée 10:

eHealth Suisse rédige à l'intention de la population et des professionnels de la santé des offres d'information avec pour objectif d'améliorer la perception des opportunités et des risques liés à l'utilisation de produits « mHealth ».

Offres d'information
pour une approche
sûre

5 Plan de mise en œuvre des recommandations

Comme expliqué au chapitre 1, le présent rapport a pour ambition de répondre à des questions relevant de l'interopérabilité, des conditions-cadre juridiques, des incitatifs et de l'habilitation des utilisateurs.

Aperçu des recommandations

Le résumé ci-après met en perspective les recommandations 1 à 10 du présent rapport et met en évidence les dépendances en termes de contenu et d'agenda (notamment en ce qui concerne la transparence). Il s'agit là d'une première approche. Les produits qui résultent des actions recommandées seront si besoin révisés par les commissions responsables.

Thème	(AR) Action recommandée	Texte de l'action recommandée
Transparence	AR 4: Expertise juridique	AR 4: L'organe de coordination eHealth Suisse mandate une expertise juridique clarifiant le besoin d'agir en matière de protection et de sécurité des données.
	AR 1: Guide pour les fabricants	AR 1: Un guide est rédigé à l'intention des fabricants, développeurs et distributeurs afin d'aider les prestataires en matériel et logiciel à identifier si un produit est un dispositif médical et à préparer et passer le processus de certification.
	AR 2: Protection et sécurité des données	AR 2: Le guide aborde explicitement les questions liées à la protection et à la sécurité des données. Elles comprennent les sujets que sont la transmission de données et les droits sur les données, droits d'accès et admissibilité de la transmission de données à des tiers, lieu d'enregistrement, questions liées à la responsabilité et transparence pour les utilisateurs finaux.
	AR 8: Catalogue de critères pour les applications	AR 8: eHealth Suisse rédige à l'intention des fabricants, développeurs et distributeurs un catalogue de critères uniformes pour une auto-déclaration. Les catalogues de critères dûment remplis sont publiés.
	AR 9: Autodéclaration pour les recommandations d'applications	AR 9: Il est recommandé aux professionnels de la santé et à leurs organisations de ne proposer à leurs patients que des applications « mHealth » qui sont soit dotées de la marque CE de dispositif médical, soit publiées pour une autodéclaration récente.
	AR 10: Offres d'information pour une approche sûre	AR 10: eHealth Suisse rédige à l'intention de la population et des professionnels de la santé des offres d'information avec pour objectif d'améliorer la perception des opportunités et des risques liés à l'utilisation de produits « mHealth ».

Tableau 1: Objectifs et dépendances des actions recommandées pour la transparence

Les actions recommandées listées ci-dessous ne sont soumises à aucune dépendance temporelle. Elles peuvent par conséquent être mises en œuvre en parallèle aux actions recommandées susmentionnées qui touchent à la transparence.

Thème	(AR) Action recommandée	Texte de l'action recommandée
Transparence	AR 3: Conseil pour les fabricants	AR 3: Les fabricants, développeurs et distributeurs qui ont des questions sur la classification des applications « mHealth », les services de certification appropriés ou la documentation technique requise peuvent s'adresser à différentes associations sélectionnées (comme par exemple Swiss Medtech, IHE/HL7 et IG eHealth).
Interopérabilité	AR 7: Recommandations sur les standards	AR 7: eHealth Suisse recommande des standards techniques et sémantiques pour la communication entre les applications « mHealth » et le dossier électronique du patient. A cet égard, l'accent est mis sur des standards établis sur le plan international (p. ex. l'IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework, les Continua Design Guidelines ou les FHIR de HL7 International).
Remboursement au titre de l'assurance maladie obligatoire	AR 5: Promotion de la recherche	AR 5: Dans la limite de leurs compétences, les acteurs promeuvent la recherche mettant en évidence l'utilité des applications « mHealth » aussi bien pour les patients que pour les professionnels de la santé.
	HE 6: Prise en compte en matière de tarification	AR 6: Les partenaires tarifaires tiennent compte des applications « mHealth » et des prestations qui y sont liées à l'occasion de la rédaction ou de la révision ainsi que pour conclure des conventions tarifaires.

Tableau 2: Objectifs et dépendances des actions recommandées

Bibliographie

Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Etat le 14 avril 2015), SR 0.946.526.81.

(<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19994644/index.html>) (visité le 9 décembre 2015).

Albrecht, Urs-Vito (2013): Sichere Medical Apps. Transparenz durch Beipackzettel. Deutsches Ärzteblatt (Heft 44): 2068.

Albrecht Urs-Vito, Pramann Oliver, von Jan Ute (2014): Synopsis for Health Apps: Transparency for Trust and Decision Making. IGI Global.

Albrecht Urs-Vito (2016), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)

Bundesamt für Gesundheit (2008): Der neue Prozess der Antragstellung und Beurteilung im Überblick. (http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/10407/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCGfYR4fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

Office fédéral de la santé publique (2011): Rapport explicatif relatif à la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). (<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth/vernehmlassung-vorentwurf/erlaeuternder-bericht-epdg.pdf.download.pdf/.pdf>).

Bundesamt für Gesundheit (2009): Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen. (http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCGfYN5e2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

Bundesamt für Gesundheit (2011): Kommentierte Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL) vom 15. Juli 2015. Berücksichtigt die vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) beschlossenen Änderungen vom 17. Juni 2015. (http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04184/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCMExT5fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

Office fédéral de la santé publique : Révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmitel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>) (visité le 16.01.2017).

Bundesamt für Gesundheit: Tarmed. (<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/06494/index.html?lang=de>) (besucht am 30.9.15).

Bundesamt für Gesundheit: Gesundheit2020. Lebensqualität. (<http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/14638/14639/index.html?lang=de>) (besucht am 16.11.15).

Bundesamt für Statistik (2011): Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens. Detaillierte Ergebnisse 2008 und jüngste Entwicklungen. (<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/22/publ.Document.140752.pdf>)

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG) (Stand am 1. Januar 2014), SR 812.21.

(<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>) (besucht am 9.12.2015).

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (Stand am 1. Januar 2015), SR 832.10.

(<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html>) (besucht am 28.8.2015).

eHealth Suisse (2010): Bestandaufnahme Rechtliche Grundlagen der Kantone. (http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00157/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCD-dHx9gWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--) (besucht am 19.10.15).

eHealth Suisse (2013): Semantik und Metadaten. Empfehlungen I.

(http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/00238/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdH99fmym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

eHealth Suisse (2015): Factsheet „Behandlungsrelevante Informationen im elektronischen Patientendossier“. (http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00184/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdIF6gGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

eHealth Suisse (2015): Glossar für die Arbeitsgruppe mHealth.

eHealth Suisse (2016) : Glossaire (<http://www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html?action=id&id=225&lang=fr>) (visité le 10.01.2017).

Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter: Erläuterungen zu Big Data. (<http://www.edoeb.admin.ch/datenschutz/00683/01169/index.html?lang=de>) (besucht am 15.10.2015).

Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (2014): Staatenliste. Stand des Datenschutzes weltweit. (<http://www.edoeb.admin.ch/datenschutz/00626/00753/index.html>).

EU-Datenschutzverordnung: Entwurf der EU-Datenschutzverordnung vom 25.01.2012. (<http://www.eu-datenschutzverordnung.de/>) (besucht am 14.9.2015).

Europäische Kommission (2014): Grünbuch über Mobile-Health-Dienste (mHealth).

(http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB4QFjAAahUKEwjT9drU1YnGAhWG0RQKHUKJAPk&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Finformation_society%2Fnewsroom%2Fcf%2Fdae%2Fdocument.cfm%3Fdoc_id%3D5186&ei=lo96VdPcOlajU8KSgsgP&usq=AFQjCNFDXnj56DgVrgsxQtMLFOoQR3Pu_g&sig2=LONk7EBB0EFI-LORScrWdLw&bvm=bv.95515949,d.bGQ).

Europäische Kommission: Guidance MEDDEVS. (http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm) (besucht am 30.9.2015).

Europäische Kommission: mHealth. (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/mhealth>) (besucht am 11.07.16).

Europäische Kommission: Call for Expression of Interest: establishing a working group on mHealth assessment guidelines. (<https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/call-expression-interest-establishing-working-group-mhealth-assessment-guidelines>) (besucht am 16.11.2015).

Europäische Kommission (2016), First draft of Guidelines: EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications, (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/open-stakeholder-meeting-mhealth-assessment-guidelines-presentations-and-survey>) (besucht am 23.5.2016)

Europäische Kommission: Medical devices.

(http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm) (besucht am 9.12.2015).

Europäische Kommission (2015): 8th eHealth Network 23. November 2015, Cover Note by Secretariat. Europäischer Rat: Modernisierung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte.

(<http://www.consilium.europa.eu/de/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>) (besucht am 9.12.2015).

Europäische Kommission: Public consultation on the safety of apps and other non-embedded software. (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/public-consultation-safety-apps-and-other-non-embedded-software>) (besucht am 11.07.16).

Fachhochschule St. Gallen (2015): mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers. Eine Studie im Auftrag von eHealth Suisse. (http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00135/00218/00278/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t_lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2YUq2Z6gpJCDdlF9f2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

Gesundheitsförderung Schweiz: Stiftung. (<http://gesundheitsfoerderung.ch/ueber-uns/stiftung.html>) (besucht am 15.9.2015).

HealthOn: Grösste Info- & Bewertungsplattform für Health-Apps. (<https://www.healthon.de/de>) (besucht am 29.9.15).

HINT AG (2015): Patientenseitige Daten im elektronischen Patientendossier. Ein Konzept im Auftrag von „eHealth Suisse“.

HiMSS (2012): mHiMSS Roadmap. Transforming Healthcare mobile.

HiMSS : What is interoperability. (<http://www.himss.org/library/interoperability-standards/what-is-interoperability>) (besucht am 20.8.15).

Hochschule Luzern : Internet of Things Forschung. Vernetzte Geräte und Sensoren kommunizieren miteinander. (<https://www.hslu.ch/de-ch/technik-architektur/forschung/kompetenzzentren/ihomelab/internet-of-things/>) (besucht am 23.8.2015).

ITU (2013): Continua Design Guidelines adopted for e-health interoperability. Standards will propel market for e-health devices. (http://www.itu.int/net/pressoffice/press_releases/2013/75.aspx) (besucht am 23.9.15).

Gesundheitsförderung Schweiz: Auftrag, Ziele und Strategie:

(<http://gesundheitsfoerderung.ch/ueber-uns/stiftung/auftrag-ziele-und-strategie.html>) (besucht am 18.9.15).

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, MepV, SR 812.213. (<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>).

Metzger Stephan (2009): Rechtliche Aspekte und Perspektiven der Telemedizin. Unter besonderer Berücksichtigung des Vertragsrechts. Basel: Helbing Lichtenhahn Verlag.

Mobile health news (2013): Happtique suspends mobile health app certification program: (<http://mobilehealthnews.com/28165/happtique-suspends-mobile-health-app-certification-program/>) (besucht am 11.9.2015).

My health app. (<http://myhealthapps.net/>) (besucht am 29.9.15).

My smart heart. (<http://mysmartheart.ch/>) (besucht am 30.9.15).

Parlament: 13.050 – Geschäft des Bundesrates. Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier: (http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20130050) (besucht am 17.7.2015).

PWC (2013): Interoperability: An essential component for scalable mHealth: (http://www.pwc.ch/user_content/editor/files/publ_health/pwc_mhealth_insights_march13_e.pdf)

SBFI (2015): Active and Assisted Living Programme (AAL Programme). (<http://www.sbf.admin.ch/themen/01370/02396/02399/index.html?lang=de>) (besucht am 18.7.15).

Spirit Link Medical: Compliance war gestern: von der Vielschichtigkeit der Adhärenz und den digitalen Möglichkeiten der Unterstützung (<http://www.healthcaremarketingblog.de/compliance-war-gestern-von-der-vielschichtigkeit-der-adhaerenz-und-den-digitalen-moeglichkeiten-der-untersttzung>) (besucht am 10.03.16)

Swissmedic: Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung. (<https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/00287/index.html?lang=de>) (besucht am 29.9.15).

Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 14. Juni 1993 (Stand am 1. Dezember 2010), SR 235.11. (<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930159/index.html>).

Vorsicht Operation: Das Informationsportal für eine bessere Gesundheit. (<http://www.vorsicht-operation.de/>) (besucht am 18.7.15).

Wearable Technologies: Magazine. (<http://www.wearable-technologies.com/>) (besucht am 30.9.15).

Wieser Simon, Tomonaga Yuki, Riguzzi Marco, Fischer Barbara, Telser Harry, Pletscher Mark, Eichler Klaus, Trost Melanie, Schwenkglens Matthias (2014): Die Kosten der nichtübertragbaren Krankheiten in der Schweiz. Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie, ZHAW; Institut für Sozial- und Präventivmedizin, UZH; Polynomics.

WHO (2011): mHealth. New horizons for health through mobile technologies. (http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CCQQFjAAa-hUKEwip8oi5rp7IAhXQ6YAKHaRxCpl&url=http%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fgoe%2Fpublications%2Fgoe_mhealth_web.pdf&usq=AFQjCNHzOy2pNEKJqj2uz9kJFFLOgRm-Lfg&sig2=oWDNfjOoZiDMZYKCHEjqPw&bvm=bv.103627116,d.bGg).

Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages (2011): Aktueller Begriff. Telemedizin. (<http://www.bundestag.de/blob/191840/f03a819a557bc16821678aa947afe076/telemedizin-data.pdf>) (besucht am 18.7.15).

Zentrum für Telemedizin e.V. Bad Kissingen (2015): Telekonsil / Teleradiologie. (<http://www.ztm-badkissingen.de/index.php/de/projekteoben/telekonsil-teleradiologieoben>) (besucht am 23.7.15).

Zürcher Hochschulen für Angewandte Wissenschaften, Universität Zürich, Polynomics (2014): Die Kosten der nichtübertragbaren Krankheiten in der Schweiz. (http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,Inp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCMdHx4fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--) (besucht am 14.6.16).

Abréviations

AAL	Active Assisted Living
AHA!	Centre d'Allergie Suisse
App	Application
OFSP	Office fédéral de la santé publique
COD	Co-Decision procedure
LPD	Loi sur la protection des données, RS 235.1
RGPD	Règlement général sur la protection des données
CFM	Commission fédérale des médicaments
CFAMA	Commission fédérale des analyses, moyens et appareils
DFI	Département fédéral de l'intérieur
PF PDT	Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence
EHR	Electronic Health Record
ECG	Électrocardiogramme
LIE	Loi sur les installations électriques, RS 734.0
CFPP	Commission fédérale des prestations générales et des principes
DEP	Dossier électronique du patient
LDEP	Loi fédérale sur le dossier électronique du patient, RS 816.11
UE	Union Européenne
CEE	Communauté économique européenne
FASMED	Fédération Technologie Médicale Suisse
FHSG	Fachhochschule St. Gallen (Haute école spécialisée de St-Gall)
MMC	Montants maximaux de contribution
LRH	Loi relative à la recherche sur l'être humain, RS 810.30
OEPT	Ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, RS 812.214.5
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society
HL7	Health Level 7
LPT _h	Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21
ICT	Information and communications technology
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
TI	Technique de l'information
ITU	International Telecommunication Union
IUA	Internet User Authorization
OEC	Organes d'évaluation de la conformité

OCLin	Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain, RS 810.305
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, RS 832.112.31
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie, RS 832.102
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213
MHD	Mobile Access to Health Documents
mHealth	Mobile Health
LiMA	Liste des moyens et appareils
MRA	Mutual Recognition Agreements
NCDs	Maladies non transmissibles (Non-Communicable Diseases);
AOS	Assurance obligatoire des soins
PCD	Patient Care Device
PDA	Personal Digital Assistant
PDQm	Patient Demographics Query for Mobile
LSPro	Loi fédérale sur la sécurité des produits
PWC	PricewaterhouseCoopers
LRaP	Loi sur la radioprotection, RS 814.50
TARMED	Tarif des prestations médicales ambulatoires
UZH	Université de Zurich
OLPD	Ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données, RS 235.11
OLDimom	Ordonnance sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale, RS 812.213.6
WHO (OMS)	World Health Organization (Organisation Mondiale de la Santé)
EAE	Efficacité, adéquation et économicité
ZHAW	Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (Haute école zurichoise de sciences appliquées)