



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

eHealth Suisse

Bases pour des processus interopérables dans le système de soins de santé

Contribution aux travaux stratégiques de la Confédération et des
cantons

Pris en compte par le Comité de pilotage

Berne, 8 avril 2021

ehealthsuisse

Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Impressum

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

Licence : le présent résultat appartient à eHealth Suisse (Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons). Le résultat final sera publié sous licence Creative Commons de type « Attribution – Partage dans les mêmes conditions 4.0 » sur des canaux d'information appropriés. Contenu de la licence : <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Informations complémentaires et source :

www.e-health-suisse.ch

But et positionnement du présent document :

Le présent rapport a été préparé par eHealth Suisse en collaboration avec un groupe d'experts de l'interopérabilité. AWK Group SA a assuré le suivi technique des travaux et la rédaction du rapport. Le rapport sert à la Confédération et aux cantons comme base technique pour la poursuite des travaux stratégiques dans le domaine thématique de la « transformation numérique » et de la « mise en réseau numérique ».

Pour faciliter la lecture du document, on a renoncé à citer systématiquement les formes masculine et féminine. Sauf indication contraire, le masculin générique est toujours utilisé pour désigner les deux sexes.

Table des matières

Synthèse	4
1.1 Le système de santé suisse à la traîne	5
1.2 Conduite et gouvernance, clés de la mise en œuvre	6
1.3 Les recommandations	8
1.4 Démarrer la mise en œuvre dès que possible	10
2 Introduction	12
2.1 Mandat	12
2.2 Utilité et but de la stratégie	12
2.3 Contexte général de la stratégie relative aux données de santé	12
2.4 Conditions et délimitation	13
2.5 Méthode	13
3 Contexte	15
3.1 Utilisation des termes <i>interopérabilité</i> , <i>normes</i> et <i>sémantique</i>	17
3.2 Objectifs de l'interopérabilité	18
4 Champs d'action	20
4.1 Obstacles et moteurs de l'interopérabilité	20
4.2 Analyse des forces, des faiblesses, des opportunités et des risques (SWOT)	21
4.3 Enquête auprès des fabricants de systèmes	24
4.4 Déclarations choisies des experts	25
4.5 Cartographie des processus du système de santé suisse	31
4.6 Champ d'action relatif au traitement des données	33
4.7 Exemples d'interfaces dans l'échange de données	35
4.8 Synthèse des champs d'action	36
5 Recommandations	38
5.1 Vision et objectifs généraux	38
5.2 Principes stratégiques	39
5.3 Dimension Politique et droit	39
5.4 Dimension Organisation et processus	44
5.5 Dimension Technique	48
5.6 Dimension Sémantique	50
5.7 Dimension Habilitation	52
5.8 Échange de données dans le domaine de la santé	53
5.9 Gestion de l'entrée et de la sortie de données	57
5.10 Proposition pour la mise en œuvre	60
6 Index des illustrations	61
7 Index des sources	62
Annexe 1 Glossaire	66
Annexe 2 Normes d'échange de données interopérables	67
Annexe 3 Organisations et projets de normalisation	68
Annexe 4 Exemples nationaux	73
Annexe 5 Normes sémantiques	84
Annexe 6 Stratégies et nationales et cantonales, initiatives	86
Annexe 7 Autres activités et stratégies	96
Annexe 8 Lois fédérales en rapport avec l'interopérabilité	98
Annexe 9 Liste des experts interrogés	101
Annexe 10 Liste des participants aux ateliers	102

Synthèse

Le présent rapport stratégique se fonde sur l'objectif B3 de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0, qui vise l'élaboration, pour le domaine de la santé suisse, d'une stratégie d'interopérabilité technique et sémantique permettant l'utilisation multiple des données et tenant compte de tous les acteurs impliqués. Il a été réalisé entre décembre 2020 et mars 2021 sous la direction d'AKW Group SA et d'eHealth Suisse, avec le concours d'un groupe d'experts.

Stratégie Cybersanté Suisse 2.0¹

Le présent document porte sur le parcours de traitement des patients dans le système de santé suisse ("eHealth"). Il s'agit de la définition de spécifications techniques et de contenu pour l'échange uniforme de données dans les processus de traitement - par exemple dans les domaines de la médication, des vaccinations, des allergies, des rapports de transfert, des commandes et des résultats en laboratoire et en radiologie. Les points de contact avec les processus de l'administration publique de la Confédération et des cantons (« eGovernment ») ou avec les projets de recherche ont été identifiés.

Concentration sur les processus de traitement

Le rapport stratégique a été complété par des entretiens avec ces experts et une enquête auprès des fabricants de logiciels sur les obstacles et les moteurs de l'interopérabilité, ainsi que sur l'utilisation actuelle et future des normes dans les interfaces de leurs logiciels.

Enquête sur les systèmes primaires

La présente version du rapport sera approuvée et publiée après révision finale par le comité de programme d'eHealth Suisse.

Validation par eHealth Suisse

L'objectif de ce rapport est d'identifier les domaines où des mesures s'imposent – les champs d'action – et de formuler des recommandations qui contribueront à accélérer, dans l'intérêt de la population, l'échange interopérable de données à tous les stades du parcours du patient et de la recherche dans le domaine de la santé. Les champs d'action Transition entre les établissements de santé et Dossier électronique du patient ont été identifiés comme prioritaires au cours des ateliers d'experts (voir ch. 4.5, illustration 10).

La transition, champ d'action prioritaire

Le présent rapport est avant tout destiné aux professionnels du domaine de la normalisation et de l'interopérabilité et aux représentants de la Confédération et des cantons.

Groupe cible

¹ Voir eHealth Suisse (2018b)

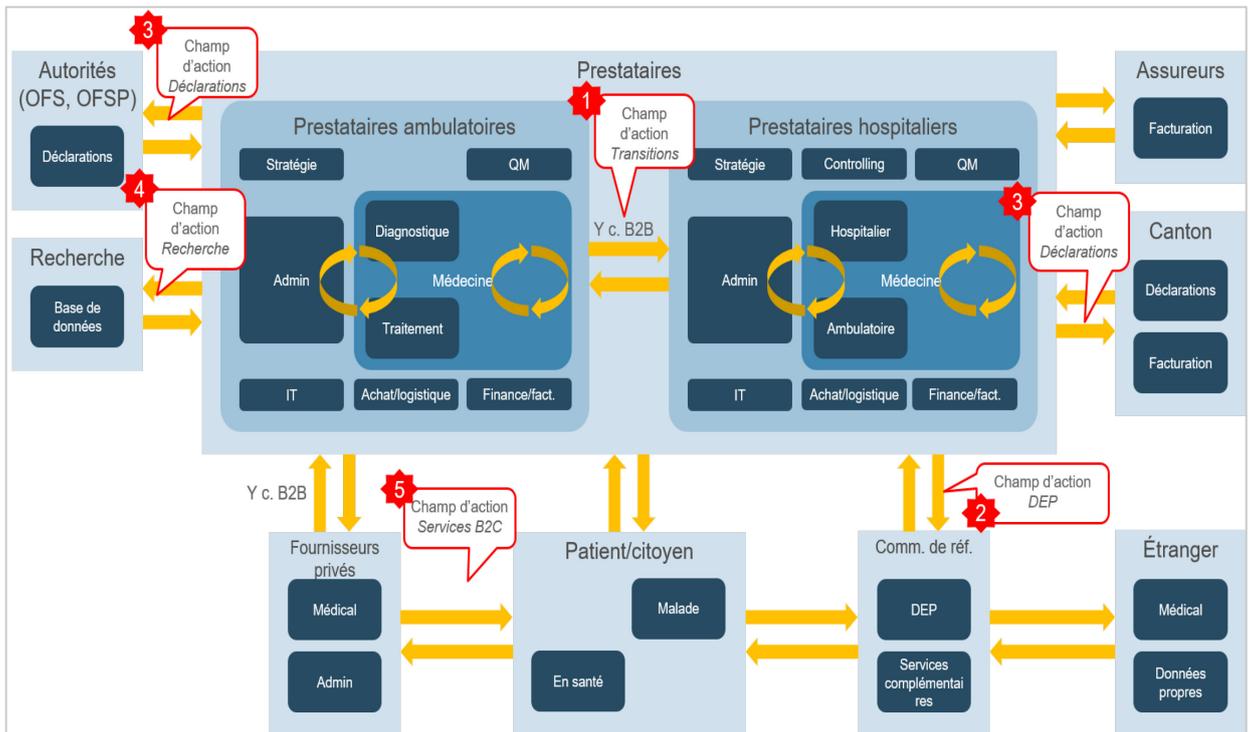


Illustration 1 Schématisation des transitions dans les soins de santé
Source: AWK.

Pour le détail, voir ch. 4.5.

1.1 Le système de santé suisse à la traîne

En comparaison internationale et par rapport à d'autres secteurs, le système de santé suisse est à la traîne en termes de numérisation et d'interopérabilité. Les données médicales, éparpillées chez tous les acteurs, sont de qualité variable et ne sont que rarement interchangeables ou échangeables électroniquement entre les différents intervenants. Après dix ans de travaux, un délai de transition de trois ans et un retard d'une année dû au processus de certification des communautés de référence, des éditeurs de moyens d'identification numérique et des exploitants de plateformes, le dossier électronique du patient (DEP) ne sera disponible dans toute la Suisse qu'à partir de la deuxième moitié de 2021. Le financement à long terme des communautés de référence et la question de savoir comment les avantages du DEP envisagés par le législateur pourraient être rendus tangibles pour les soignants ne sont pas résolus.

Comparaison internationale

La stratégie Cybersanté Suisse 2.0 et la stratégie « Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020-2030 » (ci-après stratégie Santé2030) définissent des champs d'action relatifs à l'avancement de la numérisation et à l'introduction du dossier électronique du patient. L'avancement actuel de la mise en œuvre de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0 est variable. Des activités en vue de l'introduction du dossier électronique du patient et des projets concrets de numérisation ont été lancés ou sont en cours de réalisation. eHealth Suisse ne dispose cependant pas toujours des ressources nécessaires pour maîtriser tous les projets.

Initiatives stratégiques

Selon les experts, un système d'incitation – qui fait actuellement défaut – serait le gage d'un modèle d'affaires durable pour les acteurs concernés, qui pourraient ainsi n'engager que les investissements nécessaires à l'infrastructure exigée par l'interopérabilité. L'utilité de la numérisation et de l'interopérabilité est difficile à faire valoir pour chaque acteur séparément, car elle ne se révèle que dans le cadre de l'ensemble du système. Cette orientation systémique de la numérisation serait la condition pour faire avancer la mise en œuvre des stratégies globales.

eHealth Suisse, le centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons, est responsable de la coordination dans le domaine de la normalisation, de l'application de profils standards internationaux et de l'introduction du dossier électronique du patient. L'association d'experts techniques au développement des normes et la participation des différents prestataires et organismes de normalisation sont essentielles à la mise en œuvre de la stratégie Cybersanté Suisse. eHealth Suisse se heurte toutefois en matière de ressources, de financement et d'obligation à des limites qui font obstacle à une accélération de la numérisation.

eHealth Suisse

1.2 Conduite et gouvernance, clés de la mise en œuvre

L'interopérabilité est une composante essentielle de la numérisation permettant l'échange de données médicales intelligibles en termes de contenu et pouvant être traitées électroniquement entre les patients et les soignants, ainsi qu'avec d'autres groupes d'intérêts.

Conditions de la numérisation

Les principaux obstacles à l'avancement de l'interopérabilité ne résident pour l'instant pas dans la disponibilité des normes, mais dans leur mise en œuvre : absence d'incitation, d'obligation, d'exigences légales, de conduite et de volonté politique, autant de lacunes auxquelles les recommandations proposées dans le présent rapport visent à remédier.

Obstacles

La priorité est mise sur la création d'une organisation nationale de gouvernance ayant les moyens, par un mandat clair et un financement suffisant, de promouvoir, d'encadrer et de contrôler de manière contraignante la mise en œuvre des normes d'interopérabilité. Cette organisation est appelée à proposer à l'échelle nationale des services destinés à tous les acteurs impliqués, et en particulier des répertoires de normes, des cas d'application et des règles sémantiques. L'illustration suivante montre à quoi pourrait ressembler une telle organisation de gouvernance.

Gouvernance

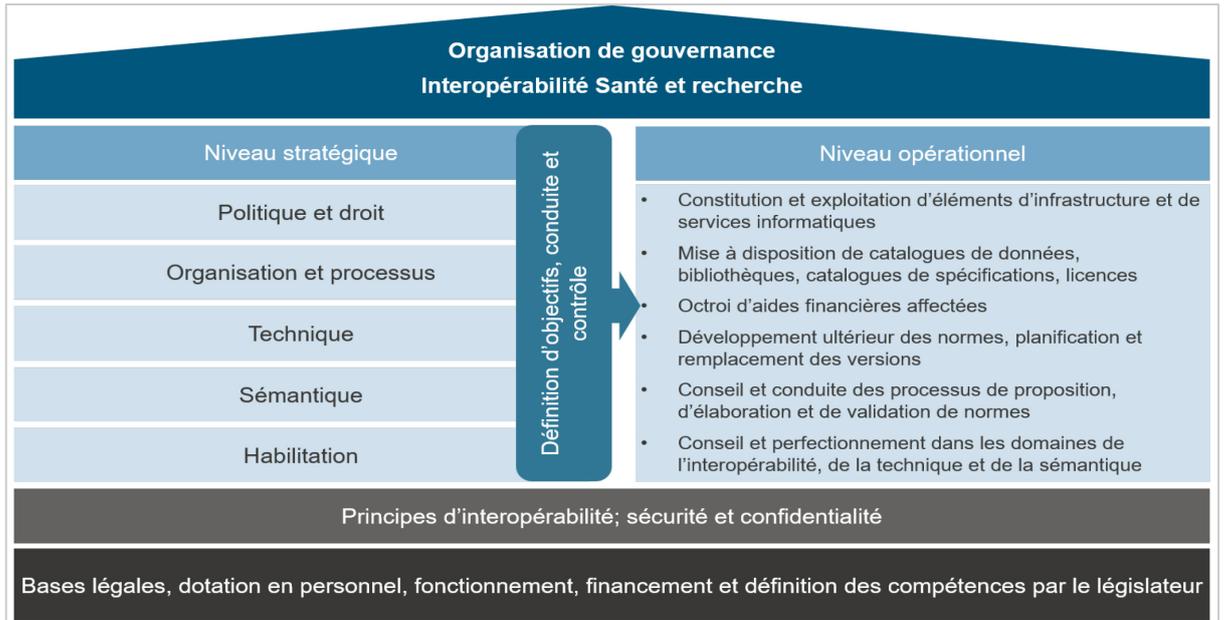


Illustration 2 Modèle d'organisation de gouvernance
Source : AWK. Pour le détail, voir ch. 0

Le financement des mesures et des systèmes d'incitation constitue un facteur de réussite essentiel de la stratégie d'interopérabilité. Il convient d'examiner dans quelle mesure un programme d'investissement visant au développement d'une infrastructure de données numérique et sécurisée, à l'instar de celui de l'Union européenne ou de l'Allemagne, pourrait contribuer à un essor de la numérisation.

Programme d'investissement

1.3 Les recommandations

Établir la base légale relative à la conduite et à la gestion de la mise en œuvre de l'interopérabilité dans le système de santé

Recommandation 1

Le législateur crée la base légale permettant l'institution d'une organisation nationale de gouvernance, sa dotation en personnel, son fonctionnement, son financement et la définition de sa sphère de compétence.

Renforcer le caractère contraignant de la mise en œuvre de l'interopérabilité

Recommandation 2

La Confédération et les cantons renforcent le caractère contraignant de la mise en œuvre de l'interopérabilité technique et sémantique. Les bases légales sont créées là où cela se révèle nécessaire.

Garantir le financement d'un programme d'investissement

Recommandation 3

Le législateur crée la base légale d'un programme d'investissement dans la numérisation du système de santé dans son ensemble. Celui-ci inclut le financement de mesures relatives à l'interopérabilité. Tous les organismes payeurs et les acteurs du système de santé doivent y être étroitement associés.

Créer une organisation nationale de gouvernance

Recommandation 4

La Confédération et les cantons créent, sur la base d'eHealth Suisse, une organisation nationale, reconnue par toutes les parties prenantes, chargée de préciser, d'établir et de gérer, sur la base des structures existantes, les processus d'harmonisation et de définition des normes, leur caractère contraignant, les processus décisionnels, les rôles et les compétences des acteurs, mais aussi l'exploitation, le suivi et la maintenance du système ainsi que son financement.

Cette organisation de gouvernance, dont la conception et la constitution font l'objet d'un mandat politique (émanant p. ex. du Conseil fédéral ou du Parlement dans le cadre d'une forme appropriée de collaboration avec les cantons), est dotée de ressources humaines et financières et des compétences décisionnelles requises. Les bases légales et le financement doivent être précisés.

Coordonner les activités en matière de cybersanté avec les projets d'interopérabilité dans des domaines voisins

Recommandation 5

Soucieuse d'éviter les doublons, eHealth Suisse collabore au programme NaDB et au projet Secteur stationnaire, afin de participer, dans la perspective de la cybersanté, à la définition d'objets de données en matière de santé.

<p>Concevoir une interface d'interopérabilité pour la portabilité des données</p> <p>L'organisation de gouvernance conçoit et crée une interface minimale de portabilité des données que tous les participants au système de santé doivent implémenter (sur le modèle de l'ONC <i>Cures Act Final Rule</i>).</p>	Recommandation 6
<p>Encourager la définition et la reprise de modèles mondiaux</p> <p>La Suisse collabore activement au sein d'instances internationales telles que le GCeHI Global Consortium eHealth Interoperability et tire parti des synergies découlant de la mise en œuvre de modèles mondiaux pour les cas d'application dans le contexte national. Au besoin, eHealth Suisse coordonne activement la transposition des profils mondiaux en profils nationaux.</p>	Recommandation 7
<p>Constituer et exploiter des services dans le domaine de la sémantique nationale</p> <p>Conception d'un management des processus, des normes et de l'exploitation de services dans le domaine de la sémantique par l'organisation de gouvernance à instituer.</p>	Recommandation 8
<p>Définir des normes sémantiques</p> <p>L'organisation de gouvernance définit les normes applicables dans le domaine de la sémantique et les rend obligatoires.</p>	Recommandation 9
<p>Lancer une initiative d'habilitation destinée à promouvoir l'interopérabilité</p> <p>Une initiative d'habilitation s'adressant à tous les intervenants du système de santé est lancée et mise en œuvre en collaboration avec les associations professionnelles.</p>	Recommandation 10
<p>Prioriser les formats d'échange et les planifier à moyen terme</p> <p>La gouvernance opérationnelle dirige et coordonne l'élaboration, la mise en œuvre et l'introduction de normes numériques pour l'échange de données (formats d'échange), notamment pour le parcours thérapeutique du patient ou la cybermédication. Elle publie une feuille de route pour le moyen terme, régulièrement mise à jour.</p>	Recommandation 11
<p>Assurer l'interopérabilité avec les systèmes de dossiers étrangers</p> <p>La compatibilité avec les développements européens et internationaux est régulièrement évaluée et, au besoin, rétablie.</p>	Recommandation 12

<p>Normaliser et harmoniser les données de la recherche</p> <p>Les exigences de la recherche en matière de normalisation et de codage sémantique des données sont mieux prises en compte et coordonnées avec les projets de normalisation.</p>	Recommandation 13
<p>Encourager les méthodes novatrices dans le domaine du codage sémantique de données cliniques</p> <p>L'organisation de gouvernance encourage les initiatives, les projets pilotes ou les projets de recherche visant à développer, dans le domaine de l'interaction homme-machine, des méthodes permettant de décharger l'humain tout en permettant le codage sémantique.</p>	Recommandation 14
<p>Remplacer le traitement manuel des données et ouvrir la voie à l'utilisation multiple de données cliniques</p> <p>L'organisation de gouvernance constitue un groupe d'experts chargé d'analyser la réutilisation de données provenant de documents prioritaires, de rapports de résultats, etc. et de définir des approches ou des mises en œuvre globales. Des formats d'échange sont par exemple définis à cet effet sur la base du profil Order & Referral by Form (CH ORF). Le caractère obligatoire de l'implémentation est garanti par l'intermédiaire du processus de gouvernance.</p>	Recommandation 15

1.4 Démarrer la mise en œuvre dès que possible

<p>Dans l'ensemble, les recommandations présentées au ch. 5 appellent un changement de système incluant toutes les dimensions de l'opérabilité. L'expérience montre que les transformations à la fois politiques et juridiques prennent du temps. C'est pourquoi la feuille de route proposée au ch. 5.10 a un horizon de plus de dix ans. Selon la dynamique des processus de mise en œuvre, les points finaux proposés peuvent changer de manière significative.</p> <p>eHealth Suisse peut poursuivre ses activités actuelles jusqu'à ce que la base légale nécessaire à l'organisation de gouvernance proposée soit créée. Mais s'agissant des recommandations les plus exigeantes, ses ressources, sa sphère de compétence et ses attributions doivent être étendues. Ce processus devrait être engagé dès que possible, moyennant un mandat du Conseil fédéral ou un mandat de la Confédération, des cantons et des autres parties prenantes. L'illustration 3 ci-dessous montre une possible feuille de route tirée du ch. 6.</p>	Feuille de route
--	------------------

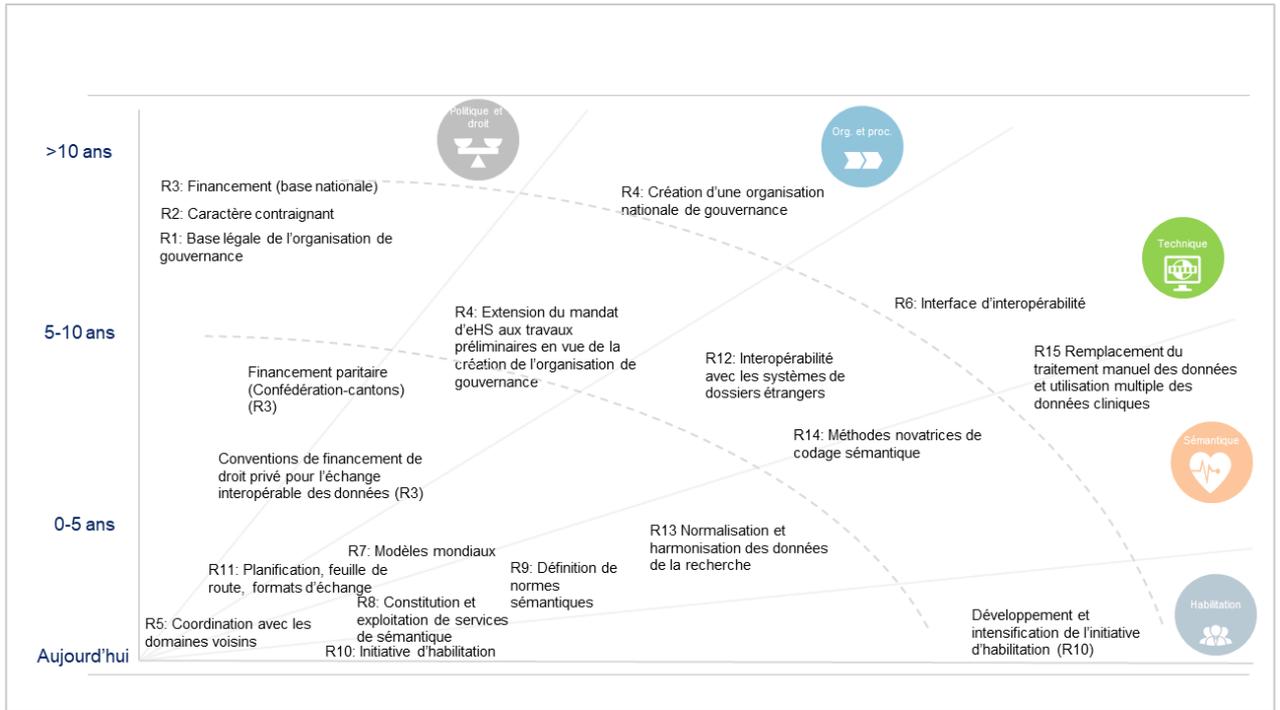


Illustration 3 Feuille de route

Source : AWK

Les points finaux doivent être compris comme une proposition à discuter.

2 Introduction

2.1 Mandat

L'objectif B3 de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0 est l'élaboration d'une stratégie d'interopérabilité technique et sémantique permettant l'utilisation multiple des données dans le domaine de la santé et tenant compte de tous les acteurs impliqués.

Stratégie Cybersanté Suisse 2.0²

Le présent rapport a pour but de faciliter l'identification des champs d'action prioritaires pour le développement de l'interopérabilité. La stratégie qu'il présente inclut les dimensions de la politique et du droit, de l'organisation, de la technique, de la sémantique et de l'habilitation. L'accent est mis sur des recommandations relatives à la manière de parvenir, grâce à une amélioration de l'interopérabilité technique et sémantique ajustée aux conditions politiques, juridiques et organisationnelles, à mettre en place un échange de données médicales plus efficace et de meilleure qualité à tous les stades de la chaîne des soins.

Ce rapport stratégique contribue à la réalisation de l'objectif B5 de la stratégie Cybersanté Suisse, selon lequel la Confédération et les cantons veillent à rendre contraignants les normes et les profils d'intégration établis.

2.2 Utilité et but de la stratégie

Le présent rapport stratégique contribue à l'amélioration de l'interopérabilité sémantique et technique, avec pour objectif que les données doivent être saisies et traitées électroniquement une seule fois au cours du processus de traitement.

L'interopérabilité en tant que catalyseur

Cette stratégie repose sur la thèse suivante, qui résulte des stratégies Cybersanté Suisse et Suisse numérique de la Confédération :

L'interopérabilité est une condition essentielle de la numérisation (du système de santé).

Seules l'harmonisation de la saisie et du traitement des données et la normalisation des données peuvent révéler, pour le bénéfice de tous, le plein potentiel offert par le traitement numérique des données. La numérisation doit favoriser, pour tout un chacun, la prévention, la qualité des soins intégrés en réseau, la recherche, le développement d'applications médicales, dans le respect de la protection des données, et l'autodétermination informationnelle.

2.3 Contexte général de la stratégie relative aux données de santé

Diverses activités ont été lancées en matière de données de santé, comme les volets de mesures visant à maîtriser les coûts dans le domaine de la LAMal, les postulats 18.4102 « Stratégie de données cohérente pour le domaine de la santé » et 15.4225 « Mieux utiliser les données médicales pour

Postulat 18.4102³
Postulat 15.4225⁴

² Voir eHealth Suisse (2018b)

³ Voir Ettlin E. (2018)

⁴ Voir Humbel R. (2015)

assurer l'efficience et la qualité des soins », le rapport « Lovis » et l'utilisation multiple des données à l'enseigne de la Gestion nationale des données NaDB (voir annexe 6). Étant donné que presque toutes ces activités présentent des recoupements avec le présent rapport et le thème de l'interopérabilité, une coordination est essentielle pour éviter les doublons dans la mise en œuvre (voir la feuille de route au ch. 0).

2.4 Conditions et délimitation

Le présent rapport est prioritairement axé sur le parcours thérapeutique des patients dans le système de santé suisse (« eHealth »). Il s'agit de la définition de spécifications techniques et de contenu pour l'échange uniforme de données dans les processus de traitement - par exemple dans les domaines de la médication, des vaccinations, des allergies, des rapports de transfert, des commandes et des résultats en laboratoire et en radiologie.. Points de contacts et chevauchements avec le mandat du Conseil fédéral à l'Office fédéral de la statistique concernant le programme de Gestion nationale des données NaDB («eGovernment ») sont identifiés et les synergies potentielles sont résumées au ch. 5.

Gestion nationale des données NaDB⁵

2.5 Méthode

Le présent rapport stratégique a été élaboré entre novembre 2020 et mars 2021 sur mandat d'eHealth Suisse avec le concours d'un groupe d'experts des domaines de la normalisation, des processus hospitaliers, des systèmes de déclaration, de la recherche et des interactions entre la Confédération, les cantons et l'économie (voir annexe). L'illustration suivante présente les étapes du processus :

Élaboration par étapes avec des experts et consultation publique



Illustration 4 Processus d'élaboration du rapport stratégique
Source : AWK

Afin de tenir compte de l'utilisation des normes et de l'orientation des fabricants de logiciels, une enquête a également été menée auprès des membres de VSFM (Association suisse des entreprises spécialisées en informatique médicale) et de la Communauté d'intérêt eHealth (CI eHealth).

Apport d'enquêtes et d'entretiens

⁵ Voir OFS (2019)

Les réponses ont été intégrées au développement de la stratégie (rapport distinct disponible auprès d'eHealth).

D'autres spécialistes nationaux et internationaux de l'interopérabilité et de la normalisation ont été interrogés, afin d'enrichir la stratégie de leurs points de vue et de valider les variantes élaborées. Leurs avis ont été pris en compte dans l'élaboration du rapport.

3 Contexte

En comparaison internationale, le système suisse de santé dispose d'une très bonne infrastructure, et il est jugé bon à très bon par la majorité de la population. Dans l'introduction de sa stratégie Santé2030, le Conseil fédéral relève toutefois un manque de transparence concernant la qualité des prestations de santé fournies : soit les informations ne sont pas recueillies, soit elles sont lacunaires.

Les coûts de la santé ne cessent d'augmenter depuis de nombreuses années. Les coûts moyens par assuré LAMal augmentent de 3,7 % par an. Les cantons subventionnent en outre les hôpitaux, les autres prestataires ainsi que leurs habitants.

Outre les défis démographiques, financiers et médicaux, la société fait face à un bouleversement technologique et numérique. Le traitement électronique des données ouvre de nouvelles possibilités de diagnostic, de traitement et de recherche. La pandémie de Covid-19, enfin, met en évidence la nécessité croissante de pouvoir recueillir et traiter numériquement les données de manière transparente, interopérable et sans saisies multiples.

Soutenir la transformation numérique fédérale de tous les secteurs de la société et placer l'être humain au centre des préoccupations, tel est le cœur de la stratégie Suisse numérique 2020. Parmi les mesures définies figurent les projets de mise en œuvre de la stratégie suisse de cyberadministration (DFF) et le programme de gestion nationale des données (OFS). L'administration doit offrir à la population des services obéissant au principe « une fois pour toutes » (*once-only*) : les données de l'administration publique ne doivent être saisies qu'une seule fois et pouvoir être réutilisées. Pour ce faire, les données des citoyens doivent être harmonisées et normalisées à l'échelle nationale. De plus amples informations figurent à l'annexe 6d.

Comparé à d'autres secteurs mais aussi à d'autres pays, le système de santé suisse est très en retard en matière de numérisation, en général, et d'accès des citoyens à leurs données de santé, en particulier. En dépit d'un taux d'accès à Internet très élevé et d'une tenue électronique des dossiers médicaux en hausse, l'interopérabilité n'est ni mise en œuvre ni établie en tant que norme courante de manière égale dans tous les secteurs de la santé. À ce sujet, voir aussi l'Annexe 4 Exemples nationaux.

S'agissant de l'interopérabilité des données, la Suisse est en voie de se déconnecter encore davantage. L'Union européenne développe la numérisation à coup d'investissements massifs, y compris dans le domaine de la santé, et a pour objectif de mettre en place un marché intérieur de l'interopérabilité des données. Les subventions publiques sont par exemple liées à l'utilisation de normes. Le volume des investissements tourne autour de 3 ou 4 milliards d'euros.

Politique de la santé :
stratégie du Conseil
fédéral 2020 - 2030⁶

Stratégie Suisse
numérique⁷

Gestion nationale des
données NaDB⁸

Advancing
Interoperability
together Globally⁹

Stratégie européenne pour
les données¹⁰

⁶ Voir Conseil fédéral (2019)

⁷ Voir OFCOM (2020)

⁸ Voir OFS (2019)

⁹ Voir GDHP (2020)

¹⁰ Voir Commission européenne (2020)

De son côté, l'Allemagne encourage fortement la numérisation du domaine de la santé. La *Digitale-Versorgung-Gesetz* (loi pour la santé numérique) permet aux médecins de prescrire des apps de santé, remboursées à certaines conditions par les caisses d'assurance-maladie. Un dossier patient électronique (ePA) doit en outre être introduit par étapes à partir de 2021. La connexion à l'infrastructure télématique sera obligatoire et les médecins qui s'y refusent verront leurs honoraires réduits de 2,5 %. Les coûts de connexion seront financés par l'État fédéral et par les *Länder*. La *Krankenhauszukunftsgesetz* (loi sur l'avenir des hôpitaux) prévoit qu'à partir de 2021, l'État fédéral et les *Länder* alloueront 4,3 milliards d'euros pour la numérisation des hôpitaux. Les investissements dans la sécurité informatique, dans les portails-patients, dans la cybermédication et dans d'autres projets de numérisation sont encouragés. Sur ce sujet, voir aussi l'annexe 8.

Numérisation des hôpitaux en Allemagne: la loi sur l'avenir des hôpitaux¹¹

En Suisse, le centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons, eHealth Suisse, a pour mission depuis sa création en 2008 de coordonner aux plans national et cantonal les activités liées à la mise en place du dossier électronique du patient et d'autres projets de cybersanté, et de promouvoir l'interopérabilité.

eHealth Suisse

En plus de l'élaboration technique des recommandations, eHealth Suisse a pris en charge des tâches formelles d'exécution depuis l'entrée en vigueur de la loi sur le dossier électronique du patient (LDEP).

La convention-cadre conclue entre le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) pour la mise en œuvre de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0 a été prolongée en 2015 jusqu'à l'entrée en vigueur de la LDEP et remplacée en 2017 par une nouvelle convention-cadre.

Convention-cadre eHealth Suisse¹²

eHealth Suisse est en outre engagée dans les domaines de l'échange mobile électronique de données de santé (mHealth), de la cybermédication, de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0 et de la coordination internationale.

Résultats intermédiaires de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0¹³

Après plus de dix ans de travaux, le dossier électronique du patient (DEP) est en phase d'introduction. Il repose sur un système décentralisé et se fonde sur des normes internationales. Les exigences légales limitant l'utilisation prévue du DEP à la mise à disposition de données à visée thérapeutique, un marché de services à valeur ajoutée se développe pour une part hors du domaine réglementé du DEP. L'interopérabilité dans l'échange de données constitue l'un des défis majeurs de la numérisation du domaine de la santé.

Le dossier électronique du patient (DEP)¹⁴

En dehors de la communication *non dirigée* de données ou de documents entre membres d'une communauté (de référence) via le DEP, il existe depuis longtemps une communication dite *dirigée* de données ou de documents entre prestataires. Dans ce cas, des documents, par exemple une demande d'examen radiologique, sont transmis par un médecin à un service médical, de radiologie en l'occurrence. Si les documents correspondant peuvent être mis à la disposition des professionnels de la santé autorisés dans le DEP via

Services supplémentaires interopérables de communautés (de référence)¹⁵

¹¹ Voir Bundesministerium für Gesundheit (2020b)

¹² Voir eHealth Suisse (2017)

¹³ Voir eHealth Suisse (2020f)

¹⁴ Voir eHealth Suisse (2020d)

¹⁵ Voir eHealth Suisse (2019)

les communautés (de référence), ce processus n'est généralement pas supporté par le système, de sorte que les attributions et autres communications dirigées se déroulent en dehors du DEP.

La stratégie Cybersanté Suisse 2.0 parle d'*applications proches du DEP*. En 2019, eHealth Suisse a publié des recommandations nationales sur la manière d'assurer l'interopérabilité technique et sémantique de services supplémentaires pour les communautés (de référence).

Dans le domaine de la santé, un nombre croissant de plateformes de fournisseurs s'établissent avec pour objectif de permettre l'échange de données interopérables entre les prestataires du système de santé. L'offre de ces services dits *business to business* (B2B) doit permettre de combler les lacunes intervenues du fait de la stricte finalité du DEP, qui exclut l'utilisation de composants de l'infrastructure du DEP en dehors du cadre juridique de ce dernier. Cela conduit à des redondances inutiles que déplorent les fournisseurs de systèmes et qui induisent des coûts d'investissement et d'exploitation élevés.

Plateformes B2B

HealthLink (axsana), la plateforme de cybersanté B2B de la Poste, les plateformes B2B d'AD Swiss et d'autres sont des exemples de produits et de fournisseurs.

La loi révisée sur la protection des données consacre désormais le droit à la **portabilité des données**, par analogie avec le droit européen de la protection des données. Même si elle s'adresse aux prestataires de services dans le domaine des médias sociaux, elle s'applique à tout le monde, y compris aux patients. La question de savoir si ce droit est suffisant pour exiger l'interopérabilité des données dans le domaine de la santé doit être clarifiée sur le plan juridique ou explicitée dans le droit d'exécution.

Loi révisée sur la protection des données

3.1 Utilisation des termes *interopérabilité, normes et sémantique*

Le [glossaire](#) d'eHealth Suisse explique simplement les principaux termes utilisés dans le domaine de la cybersanté et de la numérisation. Dans le présent rapport, les termes clés de l'interopérabilité et de la sémantique sont utilisés comme suit :

Glossaire eHealth¹⁶

L'**interopérabilité** est la capacité, pour des systèmes informatiques hétérogènes et indépendants, de travailler ensemble et autant que possible sans rupture médiatique, pour échanger des informations compréhensibles pour l'homme et pour la machine de manière efficace et exploitable électroniquement ou pour les mettre à la disposition de l'utilisateur.

Pour cela, il faut en général respecter des **normes** communes. On entend par *norme* un accord entre différents acteurs concernant l'unification d'un processus, d'une interface ou d'une technologie. Les normes sont la base de l'interopérabilité des données, puisqu'elles permettent à l'émetteur et au récepteur de se comprendre tant techniquement que du point de vue du contenu.

¹⁶ Voir eHealth Suisse (2020c)

L'interopérabilité entre les systèmes est assurée à plusieurs niveaux : techniquement, l'interopérabilité syntaxique et sémantique garantit que les données et contenus échangés électroniquement entre les systèmes sont compris et peuvent être traités de manière identique par ces derniers. Des conditions politiques, juridiques et organisationnelles veillent à ce que des organisations différents s'accordent en ce qui concerne l'échange de données.

La **sémantique** est l'étude de la signification des mots, et plus concrètement l'étude du sens et du contenu d'une information. En informatique, cela implique que l'aspect sémantique d'une information dépend de signes et de leur disposition. Dans un logiciel, les contenus sémantiques sont représentés par des lignes de programme. Les ordinateurs ne disposant d'aucun moyen d'interprétation, les données doivent être structurées selon des règles syntaxiques et sémantiques claires. Dans ce but, les éléments sémantiques, comme les diagnostics, par exemple, sont traduits en identifiants formels et interconnectés.

L'**interopérabilité syntaxique** garantit que les données à échanger sont rédigées dans un langage et une grammaire techniques communs, de manière à être traitées dans les systèmes selon un processus technique irréprochable. La structure de l'information est la clé de l'interopérabilité syntaxique (p. ex. la structure d'un rapport électronique de transition de soins). Exemples : DICOM, XML, CSV, EDIFACT, HL7, RDF.

L'**interopérabilité sémantique** est la capacité à transmettre la signification des différentes informations. Il s'agit de s'accorder précisément sur la manière d'exprimer et d'interpréter cette signification. Exemples : LOINC, SNOMED CT, ICD, CHOP, ATC, (HL7 et DICOM servent à la fois à l'interopérabilité syntaxique et sémantique). Voir annexe 2.

3.2 Objectifs de l'interopérabilité

Le but de la stratégie d'interopérabilité est de pouvoir échanger des données sous une forme numérique de bout en bout, sans limite technique ou sémantique, de manière à assurer l'interconnexion dans le domaine de la santé. La réalisation de ce but permet d'atteindre les objectifs suivants, qui vont au-delà de l'amélioration de l'efficacité et de la qualité :

Stratégie Cybersanté Suisse 2.0¹⁷

- Les données et les infrastructures peuvent être utilisées à d'autres fins que leur objectif premier.
- L'échange d'informations entre les participants s'effectue par traitement automatique et non manuel.
- Les données sont exploitées aux fins de l'amélioration de la prévention, du diagnostic, de la thérapie, de la recherche interdisciplinaire, etc.
- Les systèmes utilisent des normes au lieu d'interfaces propriétaires.

Optimisation des processus

Accès aisé aux données

Comprendre la même chose

¹⁷ Voir eHealth Suisse (2018b)

- Tous les participants au système de santé peuvent être identifiés sans équivoque.
 - Les informations échangées sont interprétées de la même manière par tous les systèmes et les participants.
 - L'accès facilité aux données ouvre la porte à de nouveaux modèles commerciaux pour tous les participants, y compris pour les patients.
- Nouveaux modèles commerciaux

4 Champs d'action

4.1 Obstacles et moteurs de l'interopérabilité

Les obstacles et les moteurs de l'interopérabilité ont été analysés dans le cadre d'ateliers d'experts sous les angles suivants :

Obstacles et moteurs dans cinq dimensions

- Politique et droit
- Organisation et processus
- Technique
- Sémantique
- Habilitation (dimension ajoutée par AWK)

Les obstacles et les moteurs de l'interopérabilité repérés visent à identifier et à prioriser les champs d'action dans chacune de ces dimensions. Les éléments de l'énumération ne sont pas classés par ordre d'importance.

Obstacles à l'interopérabilité :

Exemples	LDEP	eCH IHE Suisse HI7 Suisse	Formats d'échange basés sur CDA HL7, FHIR SMART on FHIR CH:ORF	Snomed CT Loinc CHOP, ICD, GalDat	Projectathon Patientendossier.ch
Dimension	Politique et droit	Organisation et processus	Technique	Sémantique	Habilitation
Obstacles	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de droit national des patients à l'échange des données • Fédéralisme • Obstacles législatifs à l'innovation • Pas d'incitations relatives aux normes • Importante densité réglementaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de preuve des avantages • Pas de catalogue des participants (émetteur-destinataire) • Pas de processus de normalisation coordonné et reconnu au plan national, organisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Complexité de l'implémentation de l'e-ID • Trop de fournisseur sur le marché des SIC • Résistance des fabricants de logiciels (protection des investissements) • Absence de structuration des données 	<ul style="list-style-type: none"> • Saisie trop exigeante • Prise en compte du contexte de l'objet de données • Implémentation des normes possibles «à la source» • Trop de normes sémantiques sur le terrain 	<ul style="list-style-type: none"> • Formations spécifiques des professionnels de la santé inexistantes ou inutilisées • Faible degré d'habilitation à la numérisation des acteurs • Complexité de la pesée des avantages et des risques

Illustration 5 Obstacles à l'interopérabilité
Source : ateliers d'experts, AWK

Moteurs d'interopérabilité :

Exemple	LDEP	eCH IHE Suisse HI7 Suisse	Formats d'échange basés sur CDA HL7, FHIR SMART on FHIR CH:ORF	Snomed CT Loinc CHOP, ICD, GalDat	Projectathon Patientendossier.ch
Dimension	Politique et droit	Organisation et processus	Technique	Sémantique	Habilitation
Moteurs possibles	<ul style="list-style-type: none"> • Incitations financières • Encouragement des normes par le financement • Loi nationale sur l'identité électronique 	<ul style="list-style-type: none"> • Cas d'application définis • Essais-pilotes régionaux servant de modèles • Réseaux de soins intégrés • Réduction de la complexité-> meilleure qualité de traitement • La Confédération en tant que modèle (livraison de données) 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner la technique, les processus et l'organisation • Tenir plus compte des travaux intern. et y participer davantage • Centralisation de l'infrastructure • Formats d'échange • Établir des espaces de données protégés (<i>clouds</i>) pour le domaine de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> • Stratégie de codes sémantiques (avec financement croisé) • Utilisation de Snomed comme norme générale • IPS (<i>Internat. Patient Summary</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> • Reconnaissance des avantages par les patients et les médecins • Intégrer la cybersanté dans les études de médecine • Science des données (qualité, utilisation multiple) • Savoir-faire en matière de protection et de sécurité des données

Illustration 6 Facteurs d'interopérabilité

Source : ateliers d'experts, AWK

L'énumération et l'analyse des obstacles et des moteurs de l'interopérabilité ont débouché sur les constats suivants :

Synthèse

- Des obstacles et des moteurs ont été identifiés dans toutes les dimensions.
- Dans le domaine de la politique et du droit, les obstacles résident dans la difficulté à rendre obligatoire l'utilisation de normes et dans les limites légales, p. ex. la stricte affectation du DEP.
- S'agissant de la technique et de la sémantique, le principal obstacle est la complexité de la mise en œuvre de normes techniques et sémantiques. Bien que dans quelques domaines des normes (objet de données « patient ») et des profils IHE globaux (p. ex. carnet de vaccination électronique) fassent encore défaut ou soient en cours d'élaboration, il semble que de manière générale, il y en ait suffisamment.
- Dans la dimension technique, en particulier, la norme FHIR a contribué à accélérer considérablement la dynamique de l'implémentation des applications de cybersanté. La norme FHIR va très certainement remplacer les formats d'échange basés sur HL7 CDA. Elle ne pourra cependant pas résoudre à elle seule tous les problèmes d'interopérabilité. L'interaction de normes faciles à mettre en œuvre et de profils d'intégration adaptés aux cas d'application semble importante.
- Dans la dimension de l'organisation, ce qui fait surtout défaut, c'est une organisation nationale acceptée par toutes les parties prenantes, chargée de conduire le processus de normalisation et sa gouvernance.

4.2 Analyse des forces, des faiblesses, des opportunités et des risques (SWOT)

L'interopérabilité offre des avantages et des opportunités indiscutables dans la perspective de l'amélioration de la qualité et de l'efficacité de l'échange de données dans le domaine de la santé. Les risques et les faiblesses sont cependant souvent sous-estimés.

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> + Amélioration de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité et de l'aptitude à agir + Traitement numérique et donc utilisation multiple des données + Binunivocité sémantique et syntaxique 	<ul style="list-style-type: none"> — Processus de normalisation de longue haleine — Problématique si pas intégré dans les processus — Compromet les modèles commerciaux établis — Compromet les invest. dans les techno. propriétaires — Complexité de la recherche de consensus — Absence d'incitations financières — Exige la structuration des données
Opportunités	Risques
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Économies de ressources dans le développement d'applications grâce à l'utilisation de normes établies ➤ Ouverture de nouveaux champs d'application, p. ex. traçage des contacts, analyse des mégadonnées, aides à la décision, etc. ➤ Développement et diffusion accélérés de services, d'applications et de modèles commerciaux ➤ Simplification de l'échange de systèmes ➤ Aide à la numérisation dans le domaine de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Problèmes de sécurité et de protect. des données ➤ Atteinte à la sphère privée ➤ Méfiance du public relative à l'interopérabilité ➤ Opacité du but du traitement des données ➤ Utilisation des données interopérables pour établir des profils de la personnalité, etc. ➤ Utilisation sans autorisation à des fins commerciales ou de recherche

Illustration 7 Analyse des forces, des faiblesses, des opportunités et des risques
Source : AWK

Combinaison forces-opportunités : quelles forces correspondent à quelles opportunités ? Comment exploiter les forces de manière à améliorer la réalisation des opportunités ?

- En raison de la binunivocité sémantique et syntaxique, les longues mises au point ne sont plus nécessaires ou réduites. Cela permet de proposer rapidement de nouveaux services. L'entente sur les normes réduit également les moyens de développement mobilisés (comme dans le cas de l'*eHealthConnector*, p. ex.). La mise à disposition nationale d'éléments de logiciels avec pour finalité la rapidité de la diffusion et de l'utilisation contribue à la numérisation.
- Pouvoir réutiliser les données permet également d'obtenir des interprétations correctes des fichiers de données lorsque de nouvelles exigences apparaissent. Des exemples concrets de mise en œuvre contribuent à renforcer l'acceptation de la numérisation et la volonté de l'introduire dans le domaine de la santé.

Combinaison forces-risques : à quels risques pouvons-nous faire face avec quelles forces ? Comment les forces existantes peuvent-elles être utilisées pour éviter l'apparition de certains risques ?

- Si les services officiels exigent de plus en plus l'univocité sémantique et donc des interfaces ad hoc, cela suppose également des changements dans les systèmes informatiques comportant des interfaces propriétaires. La normalisation des interfaces pourrait commencer par les

participants qui ne proposent pas directement des interfaces mais sollicitent des données (p. ex. les autorités, les assureurs).

- L'exploitation des synergies internationales et des travaux préliminaires de spécification des normes permet de réduire les processus longs et complexes menant à la normalisation à l'échelle du pays. Des événements de coordination tels que les *projectathons* ou la manifestation test sur la cybermédication permettent de résoudre les difficultés et de clarifier les cas particuliers de mise en œuvre, de vérifier les spécifications et de tester leur adéquation.
- Des programmes de soutien (p. ex. par le biais de subventions comme dans les domaines de la construction, de la rénovation, des véhicules électriques ou de l'agriculture) aux processus d'échange de données définis pour lesquels l'utilisation de normes est attestée aident à maintenir les nouveaux investissements à un niveau peu élevé et à améliorer l'accueil réservé à ce développement par les fournisseurs.

Combinaison faiblesses-opportunités : dans quels cas les faiblesses peuvent-elles déboucher sur des opportunités ? Comment transformer les faiblesses en forces ?

- Seule la disponibilité de données structurées ouvrira la voie à d'autres cas d'application reposant sur la réutilisation de données et la maîtrise de nouveaux défis en matière d'échange de données. Les objectifs consistant à structurer toujours plus la saisie de données et à la rendre plus conviviale et plus aisée pour l'utilisateur contribuent grandement à la numérisation. Où sont nos faiblesses et comment pouvons-nous nous protéger des risques ?
- Des processus de normalisation guidés, ouverts et transparents favorisent le soutien et l'acceptation de l'ensemble des parties prenantes. Cela permet également de tenir compte des diverses utilisations possibles dans le développement.

Combinaison faiblesses-risques : où sont nos faiblesses et comment pouvons-nous nous protéger des risques ?

- Au chapitre de la mise en œuvre numérique du consentement du patient, il existe des propositions portant sur la manière d'échanger ces consentements de manière interopérable. L'information relative à ce qu'il est licite de faire avec les données devrait elle aussi être incluse dans le processus de normalisation. Cela permettrait de garantir qu'il ne soit pas fait un usage contraire à la volonté du patient des données qui le concernent.

La pesée des avantages et des risques de l'interopérabilité dans le domaine de la santé doit figurer à l'ordre du jour politique. Outre la sauvegarde des droits fondamentaux, il s'agit de mettre en balance la volonté et le droit de chacun de bénéficier d'un échange de données efficace dans le domaine de la santé, mais aussi l'intérêt public à la recherche pour le bien de tous, d'un côté, et la limitation temporaire ou spécifique de la protection des données, de l'autre.

Bien que très importante, la thématique « sécurité des données et interopérabilité » dépasse le cadre du présent rapport, lequel ne peut dès lors pas lui accorder une attention suffisante.

Synthèse

Les risques de l'interopérabilité doivent être idéalement gérés de manière à garantir les droits des personnes concernées.

4.3 Enquête auprès des fabricants de systèmes

Dans le cadre du présent rapport stratégique, une enquête a été menée auprès des fabricants de systèmes dans le but de déterminer l'état actuel de leur interopérabilité. Diverses entreprises ont été contactées, principalement des fabricants de systèmes primaires. Dix-sept fabricants de systèmes sur les septante interrogés ont répondu à l'enquête. Il s'agit donc d'une enquête transversale qui ne saurait être considérée comme représentative.

L'enquête regroupe des entreprises de toutes tailles, depuis la petite start-up jusqu'à la multinationale, au sein desquelles les personnes qui ont répondu sont principalement des membres de la direction.

Toutes les entreprises participantes utilisent déjà des normes pour l'échange de données dans leurs systèmes. La moitié recourent à la norme HL7 FHIR et on observe les premières implémentations de SHIP. Parmi les normes sémantiques utilisées, CIM-8/9/10/11 et CHOP sont les plus souvent citées, mais SNOMED CT est déjà employée par un tiers des entreprises. Près d'un tiers des participants à l'enquête n'appliquent pour l'instant aucune norme sémantique.

Les exigences légales et les demandes des clients sont des facteurs de contrainte majeurs, s'agissant de l'utilisation de normes. Mais les recommandations d'eHealth Suisse, les incitations financières et les conditions strictes de la passation de marchés sont également perçues comme de possibles mesures de contrainte.

Enquête relative à l'utilisation de normes

Une avancée technique visible

Caractère contraignant de l'utilisation de normes

À votre avis, quelles mesures permettraient de renforcer le caractère contraignant de l'utilisation de normes?

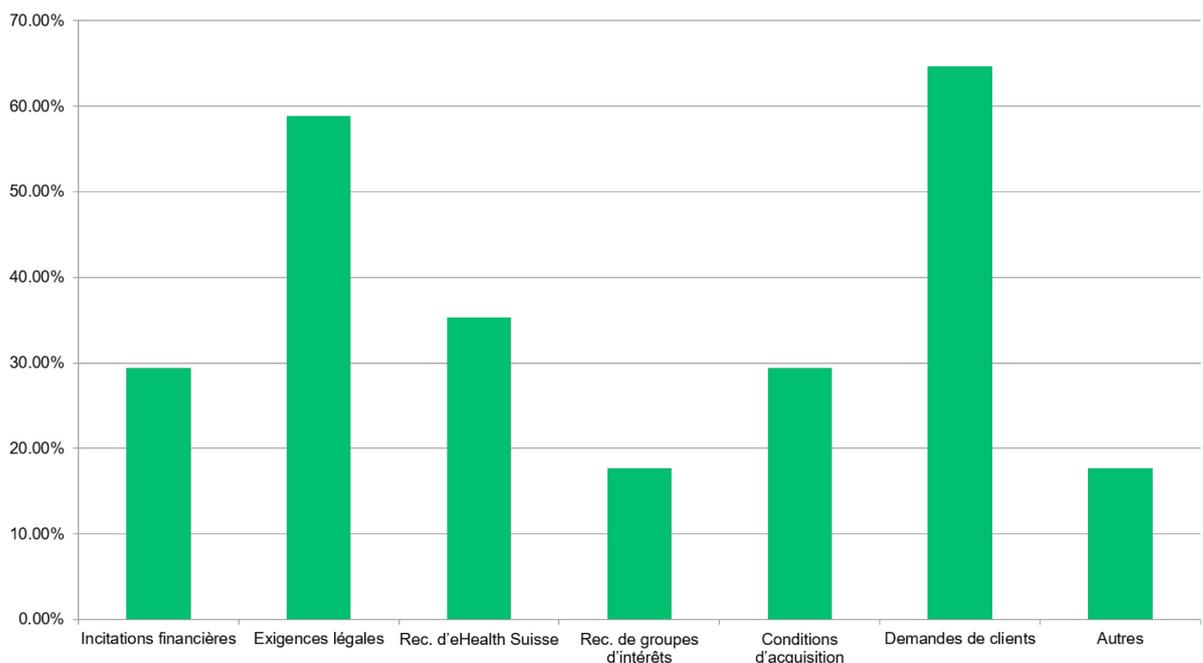


Illustration 8 : Enquête auprès des fabricants de systèmes – comment renforcer le caractère contraignant
 Source : enquête AWK

Il a été demandé aux entreprises dans quelles dimensions, parmi les cinq mentionnées, elles voient un potentiel de développement de l'interopérabilité. C'est pour elles dans les domaines Organisation et processus et Sémantique que se situe le principal potentiel : près de 90 % d'entre elles indiquent que c'est là que réside un grand, voire un très grand potentiel. Les réponses étaient plus partagées en ce qui concerne la dimension Politique et droit : près de la moitié y voient un très grand potentiel, et un tiers un faible potentiel.

Potentiel de développement de l'interopérabilité

Dans quels domaines voyez-vous le plus grand potentiel de développement en termes d'amélioration de l'interopérabilité ?

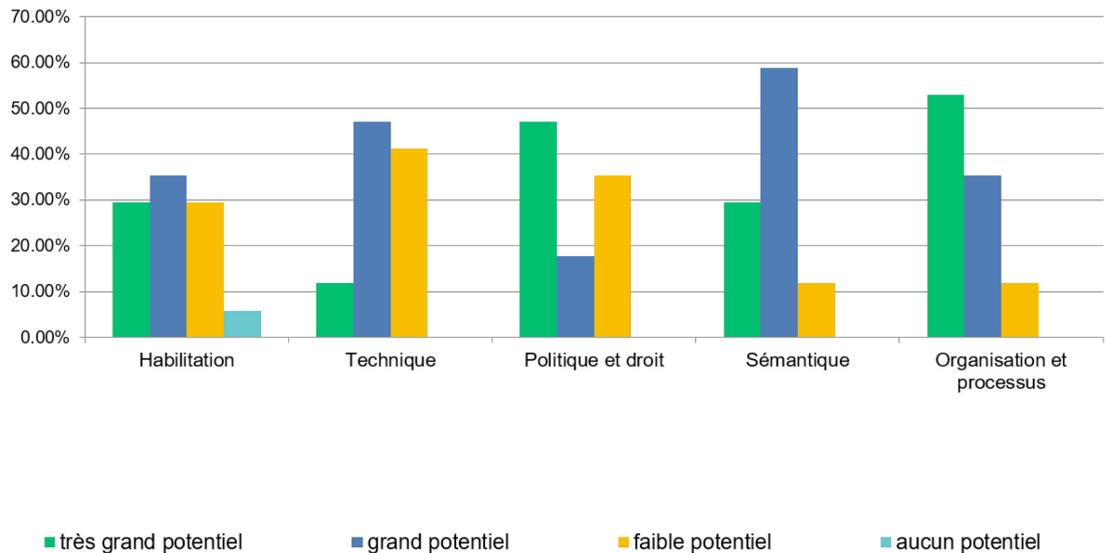


Illustration 9 : Enquête auprès des fabricants de systèmes - Potentiel de développement dans les cinq dimensions ;
 Source : enquête AWK

4.4 Déclarations choisies des experts

Afin de compléter les discussions menées dans le cadre des ateliers, des spécialistes ont été interrogés, chacun dans son domaine, sur les dimensions Politique et droit, Organisation et processus, Technique, Sémantique et Habilitation. Des déclarations ont été extraites de ces entretiens. Les principales déclarations sont regroupées par thème dans les différentes dimensions. Il s'agit de citations qui traduisent l'opinion des spécialistes interrogés.

Il faut davantage de courage :

Réflexions générales

- Dans la législation : réglementation des conditions et clarification du financement et des investissements requis, systèmes d'incitation.
- Dans l'application ou l'imposition des exigences.
- Dans le financement de la numérisation de manière générale
- Dans la communication.
- Au niveau de la capacité à tenir bon face aux résistances et à rester fidèle à la stratégie.
- Au sein de la population : la numérisation coûte de l'argent, elle fait naître des inquiétudes, mais au final, elle produit le meilleur système pour tous.
- L'échec en votation populaire du modèle de soins intégrés a considérablement nui au DEP et à la numérisation en général. Un catalyseur important a été perdu après la votation.

Politique et droit

- Aujourd'hui, il n'y a pas de modèle commercial pour la cybersanté et le DEP. Les espoirs placés dans les soins intégrés ont été douchés.
- Le système d'incitation lié au DEP est très imparfait. On pousse la technologie sans incitation à l'utiliser. Il est surprenant de former les gens à une avancée pour laquelle il n'y a pas de mesures d'incitation.
- Le potentiel des apps de santé serait considérable si la LAMal autorisait les modèles commerciaux correspondants.
- Le soutien de l'industrie aux normes telles que FHIR est important. Ce domaine requiert des investissements. La Confédération, en particulier, devrait se montrer plus disposée à investir.

Système d'incitation

- Un programme d'investissement dans la numérisation et l'interopérabilité est un investissement dans l'avenir qui profiterait à l'ensemble du système. Il faudrait mettre la main au porte-monnaie pour changer « peut » en « doit ». Introduire l'obligation au changement, d'une part, et soutenir le changement par de l'argent et des ressources, de l'autre.
- Le développement d'apps est difficile à refinancer via la LAMal : aucun fournisseur d'app n'est jusqu'ici parvenu à démontrer que son produit remplissait les critères de la LAMal en étant efficace, approprié et économique. Les effets de chaque app sont marginaux. Le patient n'est jamais complètement numérisé, condition d'un effet global. Le fardeau de la preuve, sésame d'un financement par la LAMal, est trop lourd.
- Il faut clarifier le financement de la numérisation et de l'interopérabilité, notamment sous ces aspects : exploitation des communautés de référence, élaboration et utilisation des formats d'échange, investissement et exploitation des interfaces chez l'utilisateur, participation aux coûts des patients pour les services de santé, DEP, moyens d'authentification, etc. Une stratégie dont le financement n'est pas précisé est incomplète et vouée à l'échec au moment de sa mise en œuvre.

Financement

- Le courage d'examiner avec détermination la question de l'obligation dans la législation fait défaut. Il faut s'accommoder du fait que pour le bien de tous, quelques parties prenantes seront déçues. Expérience de l'introduction d'ELGA en Autriche : à la fin d'un processus de consultation, c'est l'État qui a décidé normativement de l'introduction de

Obligation

l'option de refus (*opt-out*) pour les patients et de la structuration des documents. Au début, la résistance a été grande et a fait mal, mais deux ans plus tard, le succès est visible.

- Le problème de savoir comment amener le plus grand nombre possible de participants à utiliser le DEP ne saurait être résolu par un fonctionnement doublement facultatif. Le seul engagement des structures hospitalières ne suffit pas pour une large diffusion.
- Le B2B connaît actuellement un fort développement. Le défi consiste à intégrer l'échange de données aux processus de travail de manière aussi homogène que possible.
- Limiter la certification et la réglementation à l'indispensable : autant que nécessaire, mais aussi peu que possible. Les composants centraux doivent, autant que faire se peut, être fournis de manière centralisée (concept d'infrastructure).

Régulation du marché

Organisation et processus

Gouvernance

- La mise en place d'une gouvernance globale permet de conduire les processus de normalisation et d'introduction obligatoire. De l'extérieur, il est par exemple difficile de comprendre pourquoi plusieurs systèmes cantonaux de traçage des contacts et de gestion des rendez-vous de vaccination existent en parallèle du système agréé par la Confédération. S'il est parfois bon de laisser au marché le soin d'innover afin de tenir compte du contexte local, ce n'est certainement pas le cas dans ce domaine.
- Il doit y avoir une organisation de gouvernance. Il doit être possible de nommer les bons experts dans les groupes de travail. Cela nécessite notamment des ressources financières.
- La synchronisation des différents processus d'homologation en vigueur chez eHealth Suisse, IHE, eCH et HL7 n'est pas résolue. Le processus de validation des normes devrait être précisé et simplifié de manière générale.
- Le processus de normalisation IHE constitue un exemple prometteur de la manière d'arriver à terme à une interopérabilité efficace.
- Même si la transposition des divers cas d'application en une stratégie globale est lente et laborieuse, il faut bien s'y mettre à un moment donné, sinon il n'y aura jamais de convergence.
- Un profil IHE, en tant que norme neutre, peut aider à surmonter les résistances locales ou nationales à l'adoption d'une norme développée ailleurs.
- Le Global eHealth Consortium, fondé par HIMMS, HL7 et IHE, est conçu pour résoudre des problèmes trop importants pour les organisations individuelles.
- La Suisse devrait s'engager dans les organisations internationales et y jouer un rôle actif.
- Les systèmes peuvent être exploités de manière décentralisée et interopérable s'il s'agit à chaque fois d'un même système (p. ex. Open Source). Ils peuvent également être implémentés sous la forme d'un

IHE et profils globaux

Architecture

système distribué avec des partitions disjointes pour chaque communauté de référence afin d'assurer la compatibilité avec le modèle des domaines d'affinité, comme le montre l'élégante proposition (Spahni et al.) pour la cybermédication. En revanche, l'implémentation redondante de systèmes basés sur la même spécification par différents fournisseurs est coûteuse et inefficace et ne favorise pas l'innovation technologique.

- Les plateformes à gestion centralisée ne constituent pas par définition la panacée pour l'interopérabilité. À preuve, l'exemple américain de *Managed Care Organisation*, avec des plateformes qui ne sont pas interopérables et qui se comportent comme des silos, le montre : saisie répétée des données des patients et aucune possibilité d'utilisation multiple des données.
- Aux États-Unis, toutes les sources d'information américaines, et donc les fournisseurs de technologies de l'information dans le domaine de la santé, ont deux ans à compter du 1^{er} mai 2020 pour faire certifier leurs API FHIR avec les profils de base américains (accès en lecture seule pour les patients), en application du *21st Century Cure Act* (loi proposée à l'origine par Obama). Cette approche favorisera les processus de cybersanté tels que l'*eCheck-in* ou les *Referrals*, et ouvre de nouvelles possibilités extrêmement intéressantes ainsi qu'un potentiel d'optimisation dans la recherche clinique. Cependant, étant donné que le modèle de l'accès périphérique des patients à leurs données est fondamentalement différent du modèle suisse en raison des composantes du domaine d'affinité, il faudrait examiner dans quelle mesure ces approches peuvent être adaptées sans fermer la porte à l'innovation.

Technique et sémantique

Réflexions générales

- Le système de santé doit devenir un marché interopérable. Pour que des systèmes fonctionnant actuellement en silo puissent coopérer, il faut utiliser des interfaces telles que FHIR associées à une forte interopérabilité sémantique. Le système est aligné sur une utilisation primaire relative au traitement des patients et sur une utilisation secondaire destinée par exemple à la prévention dans le domaine de la santé, à la gouvernance et à la recherche.
- Mesures permettant d'améliorer l'interopérabilité :
- La création d'un cadre légal pour promouvoir l'homologation des systèmes logiciels en vue de leur interopérabilité.
- Une attention accrue portée à l'interopérabilité du marché. Pas de regroupement central des données (données partagées), mais une interopérabilité des données, lesquelles peuvent alors être échangées (données partageables).
- L'investissement dans la formation des professionnels de la santé, laquelle renforce la confiance dans l'échange de données interopérables (fait établi).
- De nouveaux systèmes informatiques qui transfèrent la complexité de l'utilisateur vers la machine.

- Certaines applications de cybersanté sont si bien normalisées que l'on peut se soucier davantage de la dimension politique que des questions techniques. C'est notamment le cas de l'échange de documents, dont les aspects techniques peuvent être considérés comme résolus, mais pour lequel il manque des règles impératives relatives à la mise en œuvre dans les systèmes. De nombreux autres cas d'application exigent encore un travail de fond (p. ex. le passeport électronique de vaccination) dans le domaine de la spécification et de la convergence vers une norme mondiale. Il est à craindre qu'en l'absence d'une norme ad hoc, les pays recherchent une solution chacun de leur côté.

- La conception des systèmes actuels, qui remonte à de nombreuses années, est axée sur le modèle des données. Cela a implicitement conduit à la nécessité pour les praticiens de saisir de plus en plus de données de manière très structurée. Les résultats, les images et les données cliniques sont souvent saisis en vase clos (RIS/PACS, PDMS, HIS) et ne peuvent être regroupés qu'avec difficulté. De plus, la convivialité est souvent insatisfaisante et inadaptée aux utilisateurs et au contexte médical.
- Une structuration forte a été mise en avant au profit de l'analyse des données, mais au détriment de la représentation des détails cliniques. Les capacités d'analyse des données non structurées ont beaucoup progressé. Elles devraient être utilisées pour éviter la perte de détails lors de la saisie des données sous une forme structurée et la perte de convivialité.
- La complexité de la documentation doit être déplacée de l'utilisateur vers la machine. Des outils tels que la conversion du langage en texte, l'apprentissage automatique et l'intelligence artificielle peuvent faciliter la structuration des données.
- La qualité des données ne doit pas être améliorée exclusivement par les activités des utilisateurs, mais surtout par de nouvelles méthodes et approches du traitement des données (intelligence artificielle, etc.).
- La structuration de la saisie de données ne conduit pas automatiquement à l'interopérabilité. Les données doivent être normalisées de manière à être interchangeables.

Données structurées

- Dans le domaine de la gestion des données, l'accent devrait être mis non plus sur le « comment » (=structure), mais sur le « quoi » (=contenu), autrement dit sur la signification (sémantique) des données.
- Les avantages du codage sémantique résident dans la flexibilité des requêtes définies selon des critères simples ou complexes, dans le moyen d'évaluer les données indépendamment de la langue et du modèle de données et dans les possibilités de collaboration dans le contexte international de la recherche.
- Le processus communautaire FHIR peut contribuer à éviter la croissance anarchique et parallèle des développements FHIR. L'influence sur le marché est toutefois limitée. Il ne peut y avoir de contrôle à 100%.
- Avec la norme FHIR, nous disposons d'une technologie qui s'est fortement développée au cours des cinq dernières années et est en outre prise en charge par HL7 Suisse et par la plupart des parties prenantes.

Sémantique

FHIR

Avec FHIR, s'accorder sur les formats d'échange est désormais très rapide.

- La spécification d'interfaces et de formats d'échange en tant que norme entre les systèmes est importante. Le développement d'autres formats d'échange basés sur la norme FHIR devrait être fortement encouragé. La rétrocompatibilité ou la spécification redondante des formats d'échange CDA devrait être limitée aux composants obligatoires de l'*International Patient Summary* (IPS).
- La norme FHIR ne suffit pas à elle seule à mettre en œuvre l'interopérabilité. À terme, le format CDA (HL7v3) sera remplacé par FHIR (HL7v4). Cette évolution prendra toutefois encore des années, car FHIR n'est pas encore suffisamment stable dans de nombreux domaines. La norme doit être intégrée dans le contexte des cas d'application, des scénarios et des processus. Le processus d'évaluation de HL7 n'est pas comparable à celui d'IHE. Il faut à tout prix éviter de se focaliser sur la comparaison entre IHE et HL7, et plutôt intégrer le meilleur des deux mondes aux recommandations du GCeHI et du GDHP.

Habilitation

Réflexions générales

- Le problème fondamental est que les concepts d'interopérabilité sont techniquement très avancés dans le domaine informatique et fonctionnent également dans l'industrie, mais qu'ils n'ont pas atteint l'hôpital. Il n'y a souvent pas de compréhension de fond des concepts et au surplus aucune conscience des problèmes.
- Le défi que représente la mise en œuvre de l'interopérabilité sémantique et technique est souvent sous-estimé. La médecine n'est pas une science exacte et il est parfois difficile de la décrire précisément du point de vue sémantique.
- Au cours de leur formation, les prestataires de soins ne sont pas suffisamment familiarisés avec les thèmes de la numérisation et de l'interopérabilité. La formation de base, la formation continue et le perfectionnement en la matière font défaut à tous les niveaux.
- *Best of breed* ou comment choisir le meilleur : prenons l'exemple de l'acquisition du logiciel de prise de rendez-vous Covid : la Confédération achète le logiciel et cinq cantons font cavalier seul. Il s'agit là d'un manque patent de connaissance de l'interopérabilité en général et de la gestion des exigences, en particulier.
- Absence de directives pour l'acquisition des systèmes : les experts en achats, les responsables informatiques, les médecins impliqués dans les achats ne connaissent pas les exigences d'interopérabilité et se concentrent souvent uniquement sur la fonctionnalité.
- Il existe un malaise légitime quant à la manière de traiter les données médicales et à l'endroit où elles sont traitées. C'est là que l'habilitation peut contribuer à la transparence. Des sujets tels que l'anonymisation et la pseudonymisation sont trop peu connus et compris. Si ce travail n'est pas fait correctement, il peut y avoir un risque pour l'acceptation de la mise à disposition des données et donc pour l'interopérabilité elle-même.

Obstacles

- Il ne se passe pas grand-chose, pas assez. Tant que le dossier électronique du patient n'est pas lancé, il est difficile de mobiliser suffisamment l'attention.
- Un programme de formation au DEP, même adapté aux parties prenantes, ne suscite pas d'intérêt en soi et pour l'heure, personne ne s'y inscrit. Une formation n'a aucun sens si la matière enseignée n'a au bout du compte aucune application et ne fait l'objet d'aucune incitation, d'aucun financement.
- Plusieurs universités proposent des cours CAS et MAS en santé numérique. Avec 20 participants par cours, la portée est très limitée.
- L'habilitation au moyen d'applications destinées aux patients est un moyen important de rallier la population. Les personnes qui ont de l'instruction et un bon revenu utilisent les applications de prévention, mais il est difficile d'atteindre par ce biais les personnes moins instruites, à qui elles seraient très utiles.
- Il faut des lois et des directives pour la plateforme d'interopérabilité (IOP), et des règlements pour l'organisation, les processus et l'habilitation. Les cinq dimensions fonctionnent conjointement et ne peuvent être considérées isolément.
- Formation de base en médecine, soins et administration.
- Numérisation et IOP doivent être considérées comme une matière principale dans les universités. À cet effet, on pourrait s'appuyer sur la stratégie européenne d'interopérabilité. Si l'intérêt des étudiants est peut-être encore faible aujourd'hui, il est indispensable de travailler sur l'habilitation pour que l'interopérabilité et la numérisation soient mieux comprises demain.
- Offres de perfectionnement pour les acheteurs, modèle de cahier des charges avec chapitre IOP.
- La formation en matière de protection des données et un solide renforcement des connaissances sont le meilleur moyen de pallier au risque que les données ne permettent de remonter jusqu'à l'individu, une crainte souvent exprimée par le grand public. Cela pourrait aussi permettre de rendre l'interopérabilité des données plus attrayante.
- Le don volontaire de données par les citoyens, comme dans le projet MIDATA, est utile pour sensibiliser à l'interopérabilité et pour permettre à la recherche de disposer des données dont elle a besoin.
- Il faudrait engager dans la cybersanté des personnes qui ont de l'expérience dans le domaine de la finance électronique ou dans celui de la réservation en ligne. Aujourd'hui, il est possible de faire des réservations en ligne ou de souscrire une assurance en ligne; il y a beaucoup à en apprendre.

Moteurs

4.5 Cartographie des processus du système de santé suisse

Pour identifier et décrire les champs d'action dans le domaine des interfaces, une présentation schématique de l'échange de données dans le domaine de la santé a été élaborée à un haut niveau d'abstraction et a fait l'objet d'une discussion avec l'équipe d'experts.

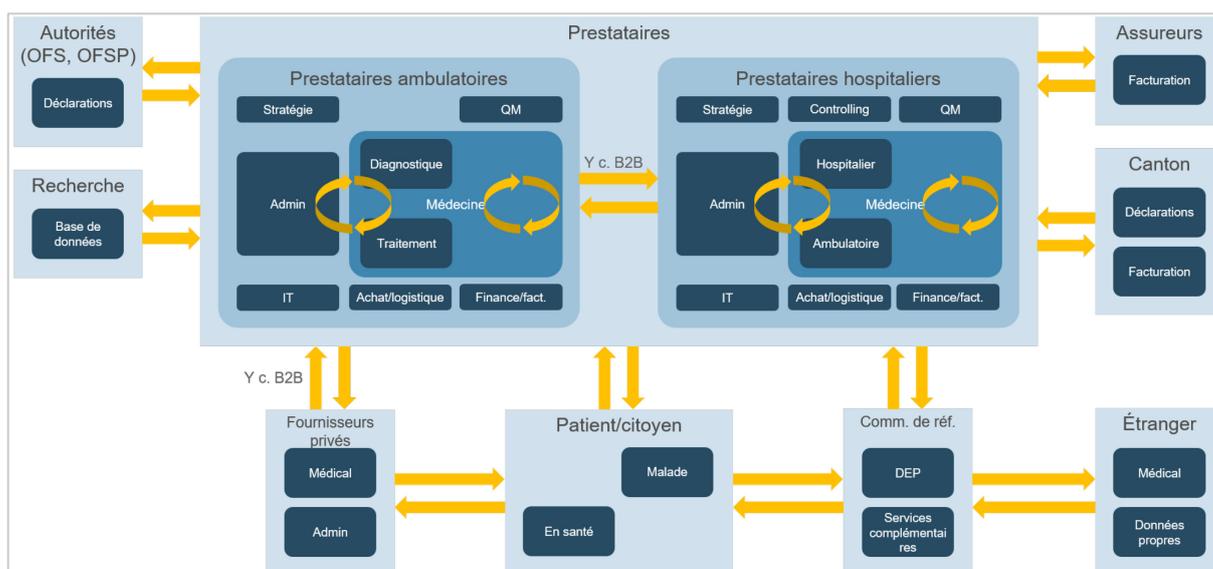


Illustration 10 Schématisation des processus

Source : AWK

B2B2C : Business-to-Business-to-Consumer; on entend ici les services offerts entre entreprises ou organisations privées (fournisseurs de dispositifs médicaux, assureurs, etc.) et/ou offerts aux citoyens-patients.

Comm. réf. : communautés et communautés de référence au sens de la LDEP

PS : prestataires de soins; on entend par là aussi bien les fournisseurs de prestations ambulatoires tels que cabinets médicaux, pharmacies, physiothérapeutes, ergothérapeutes, orthophonistes, cabinets et installations ambulatoires des hôpitaux, etc. que les fournisseurs de prestations hospitalières tels qu'hôpitaux, cliniques de réadaptation, établissements médico-sociaux, etc.

Les interfaces suivantes ont été identifiées dans le système de santé et classées par ordre de priorité. L'ordre de priorité est fondé sur l'évaluation subjective du besoin d'ajustement par les experts.

Interfaces classées par ordre de priorité

1. Transitions du patient au fil du parcours thérapeutique :

Le patient tombe malade et entre dans le secteur des soins (hospitaliers et ambulatoires).

- Le patient passe d'un traitement ambulatoire à un traitement hospitalier.
- Le patient dispose d'un DEP et met des documents à la disposition des prestataires.
- Le patient est à l'étranger et fournit des documents aux prestataires à l'étranger via son DEP.
- Le patient communique de son propre chef des données de santé à des prestataires privés.
- Des prestataires privés communiquent des données du patient à d'autres prestataires.

2. Communication avec le DEP

3. Déclarations des prestataires aux cantons et à la Confédération dans le respect des exigences légales

4. Transmission de données médicales à des fins de recherche

5. Communication dans le domaine du B2C

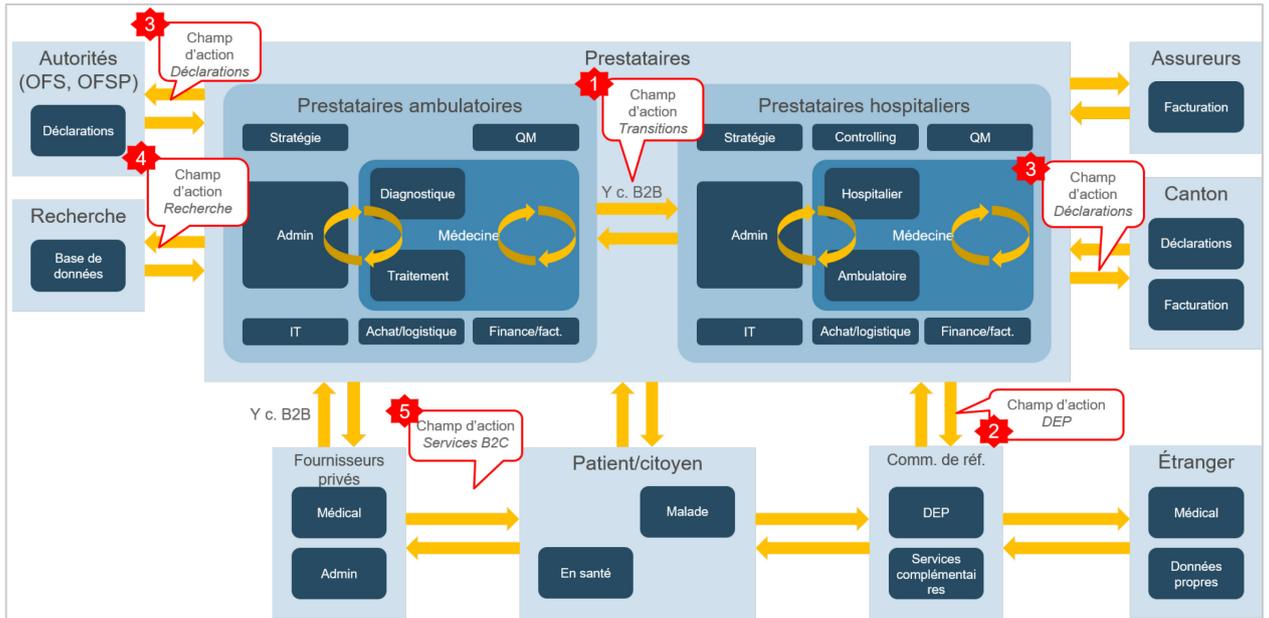


Illustration 11 Schématisation des processus et des transitions classées par ordre de priorité dans les soins de santé
Source : AWK

Les champs d'action *Recherche* et *Déclarations* (3 et 4) sont moins prioritaires pour la stratégie d'interopérabilité, car ils sont déjà traités dans le cadre du programme de gestion nationale des données.

Le champ d'action *B2C* (5) n'a pas été traité plus avant compte tenu de la grande complexité du sujet, qui dépasserait le cadre du présent rapport, et de la faible priorité indiquée par les experts.

Synthèse

4.6 Champ d'action relatif au traitement des données

La saisie, le traitement et l'échange de données dans le système de santé sont à mi-chemin entre les méthodes analogiques et les méthodes numériques. Parmi les formats d'échange normalisés, il en est un qui permet d'importer les données contenues dans un système clinique ou administratif et de les réutiliser. Les enjeux pour l'utilisateur lors du transfert de données sont importants. Dès que le système implique des interfaces payantes se pose la question de l'achat.

Formats d'échange

Le principal défi réside dans l'implémentation et l'intégration des normes dans les processus concrets du prestataire. Si celui-ci entend procéder au codage sémantique des données, en particulier, il faut trouver le moyen d'intégrer ce codage dans les processus de traitement et de documentation de la manière la plus simple et la moins coûteuse pour l'utilisateur, mais aussi la plus fluide.

Le schéma suivant mentionne des exemples de traitement analogique. Pour des raisons de capacité, un examen approfondi du champ d'action relatif au traitement des données ne sera pas effectué ici.

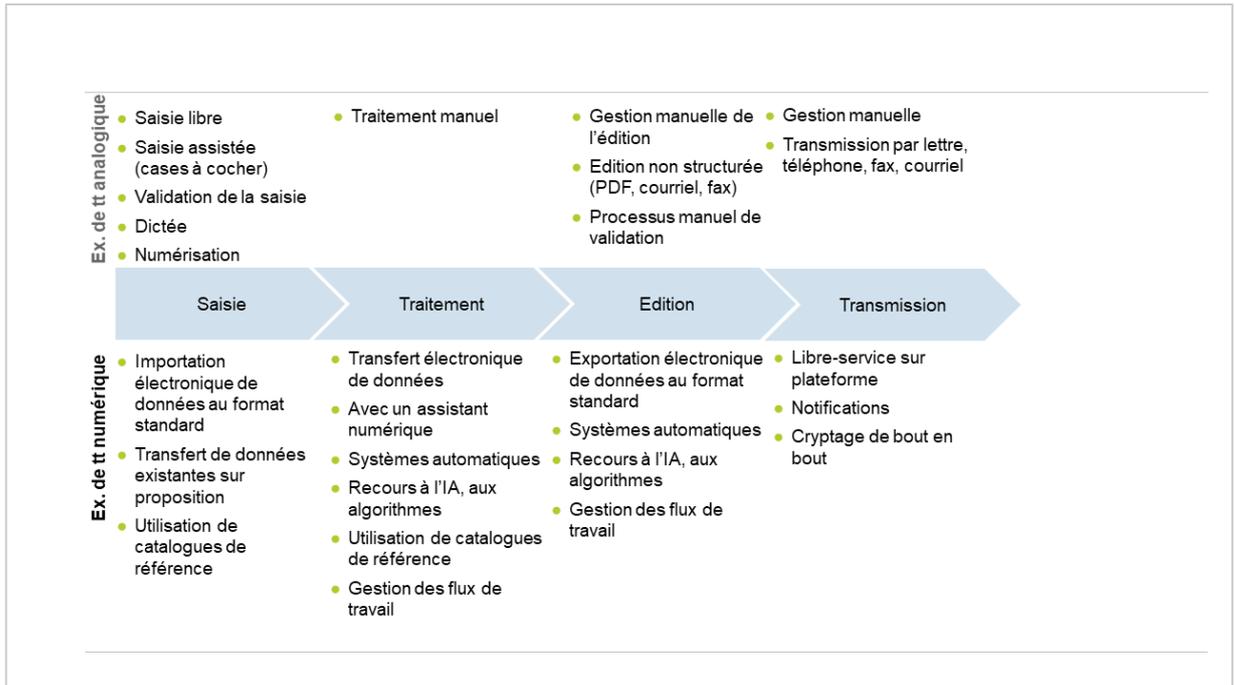


Illustration 12 Méthodes analogiques et numériques utilisées dans le traitement des données

Source : AWK

- La saisie sémantiquement correcte des données, souvent exigée, constitue un obstacle de taille. Pratiquement aucun système de documentation clinique ne prend en charge le codage sémantique des données médicales de manière conviviale. Les moteurs du changement peuvent être l'utilisation plus large de la conversion du langage en texte, familière en radiologie, ou des systèmes qui aident à convertir les saisies vocales en données structurées.
- L'importation automatisée de données à partir de formats d'échange structurés n'est guère établie.
- À ce jour, s'agissant du traitement des données, l'utilisateur médical n'est pas suffisamment aidé par le système informatique. Le changement pourrait venir du développement de l'intelligence artificielle, de l'apprentissage automatique, etc.
- La sortie des données au format PDF et le transfert par copier-coller de texte extrait de documents PDF, souvent utilisé, font obstacle à la réutilisation des données numériques. L'impulsion pourrait venir ici du passage à des formats d'échange de données structurés.

Synthèse

4.7 Exemples d'interfaces dans l'échange de données

Les interfaces identifiées dans la schématisation des processus sont décrites dans le tableau ci-dessous. Exemples d'interfaces

Prio	Champ d'action	Description	Exemples Excel	Normes	Objets de données nécessaires
1	Transition	<ul style="list-style-type: none"> Attribution et transfert de patients vers des établissements et entre établissements du domaine de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des médecins référents Transfert (demande) 	<ul style="list-style-type: none"> Aucun format d'échange adopté (base CH:ORF en développement) 	<ul style="list-style-type: none"> Patient Garant Médecin référent Hôpital de destination Prescription Diagnostic
2	DEP	<ul style="list-style-type: none"> Obtention et édition de données relatives au traitement 	<ul style="list-style-type: none"> Formats d'échange <ul style="list-style-type: none"> eMediplan eVACD eAllergie 	<ul style="list-style-type: none"> CDA, FHIR 	<ul style="list-style-type: none"> Patient Médication Vaccination Allergie
3	Déclaration	<ul style="list-style-type: none"> Déclaration de maladies transmissibles conforme aux exigences légales 	<ul style="list-style-type: none"> Données de laboratoire 	<ul style="list-style-type: none"> Spécifiées par l'OFSP (818.101.126) 	<ul style="list-style-type: none"> Examen de laboratoire Ordre Déclaration
4	Recherche	<ul style="list-style-type: none"> Exportation et transmission de données selon le protocole ad hoc 	<ul style="list-style-type: none"> Exportation depuis SIH ou depuis la centrale de données des hôpitaux 	<ul style="list-style-type: none"> LOINC, ATC, ICD10, ainsi que, souvent, saisie libre 	<ul style="list-style-type: none"> Patient Diagnostic Médication Traitement
5	Services B2C	<ul style="list-style-type: none"> Services de santé s'adressant aux patients 	<ul style="list-style-type: none"> Système électr. de prise de rendez-vous eMediplan Mobile 	<ul style="list-style-type: none"> CalDAV 	<ul style="list-style-type: none"> Patient Médication Rendez-vous

Illustration 13 Exemples d'interfaces

Source : ateliers d'experts, AWK

Pour ce qui est du champ d'action *Transition*, il n'existe actuellement ni normes, ni formats d'échange établis. Le profil *Transition des soins* est en développement (HL7/IHE).

S'agissant du champ d'action *Dossier électronique du patient*, il existe des formats d'échange structurés élaborés pour la cybermédication, pour le passeport électronique de vaccination et pour les listes électroniques d'allergies et intolérances (*eAllergies*), mais ils n'ont pas encore été largement diffusés car la phase d'introduction du DEP vient juste de commencer.

Dans le domaine de la recherche, les systèmes de codage sont traités de manière structurée et systématique. Le post-traitement des données brutes du SIH est souvent nécessaire.

Le secteur B2C connaît peu de normes. La norme FHIR est très courante au sein de la communauté des développeurs et stimule actuellement le développement de services de santé centrés sur le patient.

Synthèse

4.8 Synthèse des champs d'action

Le tableau suivant résume les priorités pour la stratégie d'interopérabilité identifiées lors des ateliers d'experts. Les champs d'action concordent avec les déclarations faites lors des entretiens avec les experts. Résumé des champs d'action

Dimension	Politique et droit	Organisation et processus	Technique	Sémantique	Habilitation
Champs d'action	Conduite, obligation et financement R1,2,3	Organisation nationale de gouvernance R4,5	Implémentation R6,7	Service national de sémantique des données R8,9	Formations R10
Interfaces R11,12,13	Dans l'ordre de priorité suivant : <ol style="list-style-type: none"> 1. Gestion des transitions (entre prestataires) 2. DEP 3. Déclarations 4. Recherche 				
Applications prioritaires	<ul style="list-style-type: none"> • Formats d'échange DEP (eMediplan, eVACD, eAllergies) • Gestion des médecins référents, prise de rendez-vous • Déclaration de maladies transmissibles • Exportation de données pour des projets de recherche 				
Gestion des entrées/sorties de données R14,15	<ul style="list-style-type: none"> • Saisie sémantiquement correcte des données • Traitement manuel des données • Sortie de données non structurées 				

Tableau 1 Synthèse des champs d'action
Source : ateliers d'experts

Le présent rapport ne s'est pas intéressé à la question des mesures de résultats rapportées par les patients.

La figure suivante illustre les priorités de la stratégie d'interopérabilité proposées par les experts. La position des points n'est indiquée qu'à titre illustratif. Priorités

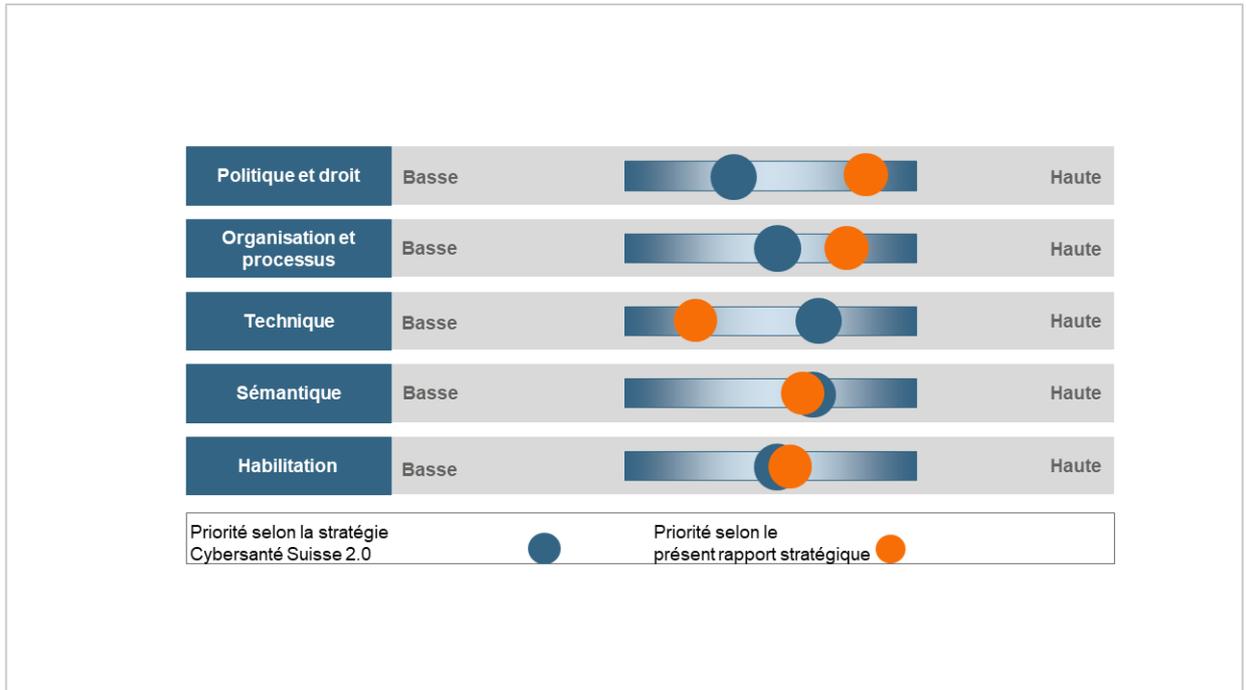


Illustration 14 Présentation schématique des priorités
Source : AWK

Les domaines (priorités) où le besoin d'ajustement est élevé se situent dans les dimensions *Politique et droit* et *Organisation et processus*. Dans la dimension *Technique*, la priorité se situe dans une mise en œuvre conséquente, gérée et coordonnée à l'échelle nationale. Les conditions préalables doivent être créées dans les domaines *Politique et droit* et *Organisation et processus*.

5 Recommandations

5.1 Vision et objectifs généraux

Les données et documents administratifs et médicaux peuvent être échangés, traités et réutilisés de manière interopérable tout au long du parcours thérapeutique par tous les prestataires de santé. L'interopérabilité signifie que les informations peuvent être échangées entre les systèmes et que tous les participants ont la même compréhension des informations.

Vision

L'interopérabilité permet et soutient les modèles de soins qui reposent sur l'échange numérique de données entre professionnels de la santé.

L'interopérabilité permet la mise à disposition, le traitement et l'analyse de données cliniques anonymes aux fins d'assurance de la qualité, de recherche, de protection préventive des citoyens et de gestion du système de santé.

L'interopérabilité dans le domaine de la santé renforce l'autodétermination des personnes en matière d'information et contribue à l'amélioration de la qualité et de l'efficacité des traitements, dans la mesure où les prestataires disposent de données normalisées et compréhensibles qu'ils peuvent utiliser ultérieurement. Chacun décide en connaissance de cause de la finalité du traitement de ses données et de l'accès à ces données, à moins que des dispositions légales (délais de conservation, etc.) ne restreignent ce droit.

L'échange interopérable de données permet d'atteindre les objectifs suivants :

Objectifs

- Efficacité du traitement des données grâce à leur meilleure disponibilité et à l'absence d'entrées multiples.
- Sécurité due à la validation électronique des prescriptions (vérification des effets secondaires et des interactions).
- Qualité du traitement grâce, par exemple, à une aide électronique à la décision, à des fonctions d'alerte en cas de dépassement des valeurs-seuils, au contrôle et à l'aide au respect des instructions de traitement, à la suggestion d'une médication d'urgence en cas de données critiques du moniteur et à l'évaluation électronique des données finales d'une population de référence.
- Conscience des opportunités et des risques pour la protection et la sécurité des données, compétence individuelle.
- Développement de nouveaux modèles commerciaux et de financement.
- Recherche au service de tous.
- Droit autodéterminé et indépendant de disposer des données interopérables via la déclaration de consentement.

De ces objectifs généraux résultent par exemple les objectifs concrets de mise en œuvre suivants :

Mise en œuvre

- Identification univoque de l'expéditeur et du destinataire des données et création d'un registre national pour l'interrogation de ces données.

- Terminologies, systèmes de codes et jeux de données définis au niveau national pour les différents cas d'application, accessibles de manière centralisée via une API.
- Définition et observation de règles nationales relatives aux normes et aux profils IHE à utiliser, notamment à l'attention des services chargés des appels d'offres.
- Des outils d'aide, par exemple des bibliothèques, pour une implémentation aisée des interfaces requises, ou des normes, pour réduire les obstacles au démarrage et le coût de l'implémentation.

5.2 Principes stratégiques

La stratégie suisse d'interopérabilité devrait être guidée par les principes suivants.	Principes
L'interopérabilité est centrée sur le patient et son parcours thérapeutique (y compris lorsqu'il est en santé). Il exerce le contrôle sur l'échange de données. À tout moment, son droit à la protection de sa sphère privée, ainsi qu'à la protection et à l'échange de ses données, est respecté.	Le patient au centre de l'interopérabilité
Pour l'échange de données administratives et médicales, on utilise des normes, des profils et des directives appropriés, internationalement reconnus, établis dans le cadre d'un processus ouvert et transparent. Les normes peuvent être adaptées au contexte national selon un processus défini.	Utilisation de normes
Des normes, des spécifications et des outils en code source ouvert sont essentiels pour un échange fluide des données. Cela nécessite des stratégies techniques et une collaboration au sein du secteur, ainsi que l'utilisation de normes émergentes telles que HL7 FHIR.	
La création de nouvelles normes, de nouveaux profils et de nouvelles directives et leur développement ultérieur interviennent toujours de manière coordonnée et transparente. Toutes les parties intéressées sont associées à ce processus d'adoption et de mise en œuvre, lequel est précisé.	Processus coordonné de suivi de la normalisation
Un registre d'interopérabilité, valable au moins dans toute la Suisse, permet à tous les participants de trouver en tout temps les normes et profils applicables en Suisse et en Europe, et donc d'identifier les normes, les profils et les directives en vigueur à prendre en compte avant le début d'un projet ou avant la création de nouvelles spécifications.	Transparence

5.3 Dimension Politique et droit

Conduite, obligation et financement	Champ d'action
Pour que l'interopérabilité s'impose parmi les acteurs de la santé, il faut qu'elle fasse l'objet d'un encadrement cohérent.	Contexte
Les normes existantes ne sont pas appliquées de manière systématique dans de nombreux domaines. Il manque la force obligatoire aux recommandations d'eHealth Suisse.	
On constate souvent, dans le cadre de la mise en œuvre fédérale, une coordination insuffisante entre les cantons, ainsi qu'entre les cantons et la Confédération.	

La stratégie Cybersanté Suisse s'appuie sur le caractère volontaire de l'engagement des acteurs.

La mise en œuvre du DEP doit observer le plus largement possible le principe de la neutralité des coûts, s'agissant des prestations de l'assurance maladie obligatoire. La base légale actuelle prévoit ainsi qu'aucune prestation de traitement du DEP ou d'information du patient sur le DEP ne peut être facturée via l'AOS.

Globalement, il n'est possible de démontrer les avantages de la numérisation en général et de l'interopérabilité en particulier que lorsqu'elles sont mises en œuvre dans l'entier du système. Les acteurs qui consentent des investissements ne sont pas toujours ceux qui en profitent au premier chef. L'interopérabilité ne se traduit en effet pas par des avantages immédiats pour ceux qui s'engagent sur cette voie.

La plupart du temps, les fabricants de systèmes ne se conforment aux normes que lorsque celles-ci sont exigées, soit de manière générale, soit directement par les clients dans le cadre de leurs appels d'offres.

La loi révisée sur la protection des données renforce le droit des personnes à la portabilité numérique des données.

- ✎ Pas assez d'incitations à utiliser des normes.
- ✎ Fédéralisme : la coordination des 26 systèmes de santé différents constitue une charge.
- ✎ Pas de droit garanti par la Constitution relatif à l'échange de données dans le domaine de la santé.
- ✎ Les applications de cybersanté sont dans l'impossibilité de satisfaire aux critères de rémunération de la LAMal et ne peuvent donc pas être financées par ce biais.
- ✎ Les assureurs-maladie ne sont pas impliqués dans le financement et l'utilisation des données du DEP.
- Incitations financières, p. ex. subventionnement des interfaces de systèmes primaires, rémunération des prestations de suivi du DEP.
- Soutien financier pour l'élaboration et la mise en œuvre des normes, p. ex. pour les ressources humaines supplémentaires.
- Droit à la portabilité des données conformément au règlement général de l'UE sur la protection des données et à la loi révisée sur la protection des données (LPD).

Obstacles et moteurs

La mise en œuvre des normes sémantiques et techniques devrait faire l'objet d'une conduite plus résolue. Tous les acteurs engagés dans l'application des processus numériques ont besoin d'un soutien opérationnel afin de pouvoir assurer une mise en œuvre interopérable des cas d'application dans le cadre du parcours du patient et dans la recherche.

La mise en œuvre au centre des préoccupations

Les fondements de la technique, des terminologies, des métadonnées, des formats d'échange et des procédures menant à la normalisation proprement dite doivent être définis au plan national et coordonnés au plan international afin d'éviter les redondances et de clarifier les responsabilités et les compétences en vue d'une mise en œuvre contraignante. Il faut que le financement relatif à la mise en place et au fonctionnement d'une

gouvernance nationale globale dans le domaine des soins et de la recherche soit assuré.

Par le passé, eHealth Suisse a pris en charge efficacement de nombreuses étapes de la coordination et de la mise en œuvre de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0 en vue d'une gouvernance globale. Les compétences, les responsabilités et les moyens de mise en œuvre existants ne sont toutefois pas suffisants pour atteindre les objectifs.

Les recommandations suivantes visent à poser les bases politiques et juridiques de la mise en place et du fonctionnement d'une organisation nationale de gouvernance. Les attributions, les fonctions et les responsabilités d'une telle organisation sont décrits plus en détail au chapitre consacré à la dimension *Organisation et processus*. Dans le cadre d'une élaboration plus détaillée, laquelle dépasserait le cadre du présent rapport, il s'agira d'envisager d'autres ajustements juridiques requis en condition préalable.

Les recommandations portent sur les trois axes suivants :

- Créer la base juridique d'une conduite nationale plus forte en vue de la mise en œuvre de la numérisation et de l'interopérabilité.
- Renforcer le caractère obligatoire de la mise en œuvre.
- Assurer le financement.

Les recommandations suivantes ne tiennent pas compte de la faisabilité juridique ou politique ni de l'opinion potentielle des décideurs de la politique, des autorités, des cantons et de l'économie. Elles doivent être comprises comme des propositions.

Établir la base légale relative à la conduite et à la gestion de la mise en œuvre de l'interopérabilité dans le système de santé

Recommandation 1

Le législateur crée la base légale permettant l'institution d'une organisation nationale de gouvernance, sa dotation en personnel, son fonctionnement, son financement et la définition de sa sphère de compétence.

Celle-ci inclut les points suivants :

- Définition des compétences et des tâches.
- Financement de départ et clarification de la prise en charge des frais de fonctionnement.
- Examen des possibilités légales en matière de compétence opérationnelle tenant compte de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons.
- Analyse continue de la nécessité de légiférer sur la base des travaux de l'organisation nationale de gouvernance, p. ex. pour la définition des interfaces entre les prestataires, l'interopérabilité des apps, les formats d'échange, etc.

Options de mise en œuvre :

- Conventions de droit privé pour l'échange interopérable de données entre les partenaires contractuels.

- Solution intercantonale : les cantons s'entendent sur une base contraignante d'interopérabilité dans le domaine de la santé.
- Solution fédérale, p. ex. modification de la Constitution, lancement d'une procédure législative, adaptation des lois en vigueur (p. ex. LAMal, LDEP, etc.).

Responsabilité : Confédération, cantons, eHealth Suisse

Renforcer le caractère contraignant de la mise en œuvre de l'interopérabilité

Recommandation 2

La Confédération et les cantons renforcent le caractère contraignant de la mise en œuvre de l'interopérabilité technique et sémantique. Les bases légales sont créées là où cela se révèle nécessaire.

Options envisageables pour renforcer le caractère contraignant :

- Incitations financières sous la forme de promotion des investissements portant sur la spécification des interfaces, l'exploitation d'infrastructures (base de données sémantiques), le développement d'interfaces d'intégration dans les systèmes primaires, la compensation ou la rémunération du suivi des interfaces implémentées chez les acteurs.
- Obligation légale pour tous les acteurs de mettre en œuvre les prescriptions de l'organisation nationale de gouvernance, éventuellement par l'adaptation de lois existantes (p. ex. LDEP : suppression du caractère facultatif de la participation du secteur ambulatoire, modèle du consentement présumé (*opt-out*) pour les patients).
- Obligation d'exiger le respect de normes dans le cadre des appels d'offres de la Confédération ou des cantons ainsi que des livraisons de données à la Confédération et aux cantons. Dans le domaine des acquisitions, les services de la Confédération doivent se coordonner, éviter les doublons et tenir compte des normes d'interopérabilité.

Là où une inscription dans la loi n'est pas envisageable, il y a lieu d'examiner les domaines où l'interopérabilité peut être prévue dans le cadre de contrats privés. Les acteurs peuvent être incités à s'engager de manière contraignante dans le cadre d'un organe consultatif multisectoriel, la coordination étant par exemple assurée par eHealth Suisse.

Responsabilité : Confédération, cantons, associations professionnelles et communautés d'intérêt comme CI eHealth, pharmaSuisse, FMH, H+ Les Hôpitaux de Suisse, Cliniques privées suisses, SantéSuisse, etc. (liste non exhaustive).

Garantir le financement d'un programme d'investissement

Recommandation 3

Le législateur crée la base légale d'un programme d'investissement dans la numérisation du système de santé dans son ensemble. Celui-ci inclut le financement de mesures relatives à l'interopérabilité. Tous les organismes payeurs et les acteurs du système de santé doivent y être étroitement associés.

Options envisageables :

- Financement de l'organisation de gouvernance (constitution, ressources humaines et financières, composants d'infrastructure gérées à l'échelle nationale, licences, etc., fonctionnement, développement ultérieur et suivi de registres de métadonnées, sémantique, formats d'échange, interfaces, profils, etc.).
- Financement de la spécification et de l'application de formats d'échange, interfaces vers les systèmes primaires, services.
- Clarification du financement relatif au fonctionnement des communautés (de référence) du DEP.
- Financement des composants du DEP coordonnés au plan national, y compris leur utilisation par le secteur B2B.

Financement des prestations compensatoires (incitations) visant à renforcer le caractère contraignant

Responsabilité : Confédération, cantons, organismes payeurs, prestataires de soins, partenaires de recherche, contribuables

Le dossier électronique du patient est un élément important du système de santé. Sa conception et son introduction ont mis en évidence de nombreux domaines où des mesures s'imposent. Le postulat Wehrli « Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? » est en instance au sein du Département fédéral de l'intérieur (DFI). Afin d'éviter les chevauchements avec les mesures qui en découlent, on a renoncé à formuler ici des recommandations relatives au DEP. Les principales requêtes du postulat Wehrli sont les suivantes :

- Accélérer le recours au DEP par des mesures incitatives.
- Supprimer le caractère facultatif du DEP dans le secteur ambulatoire.
- Démontrer l'utilité du DEP.
- Inciter à l'utilisation de l'e-ID.
- Mobiliser les prescripteurs.

Les éléments suivants seraient également souhaitables :

- Possibilité d'utiliser des éléments d'infrastructure pour le domaine du B2B, de manière à éviter la double conception de ces éléments (services de requête, identifiant du patient, répertoire des prestataires de santé).

Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ?¹⁸

¹⁸ Voir Wehrli L. (2018)

- Intégration de services B2B et connexion directe au DEP (p. ex. prescription électronique, rapport électronique de transition de soins eTOC, carnet de vaccination électronique, cybermédication, etc.) afin de démontrer dès que possible les avantages du DEP.
- Intégration de documents et de données structurés dans le DEP. Introduction du caractère obligatoire à une date précise.
- Création d'un identifiant de patient unifié à l'échelle nationale. Examen de la manière d'étendre le champ d'application de l'identifiant DEP du patient afin qu'il puisse être utilisé dans l'ensemble du système de santé.

5.4 Dimension Organisation et processus

Organisation nationale de gouvernance pour les normes et l'interopérabilité	Champ d'action
<p>Il n'y a pas, à l'échelon national, d'organisation de coordination de l'interopérabilité mandatée par la Confédération pour mettre en œuvre la normalisation et l'interopérabilité de manière contraignante.</p> <p>Le marché attend des directives claires sur l'établissement, la mise en œuvre et la surveillance des normes.</p> <p>Il n'y a pas de consensus sur la façon dont une norme doit être définie et appliquée.</p>	Contexte
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de conduite coordonnée au plan national. ➤ Coordination insuffisante entre la Confédération et les cantons, et entre les cantons. ➤ Conduite lacunaire du processus de normalisation. ➤ Charge importante incombant aux fournisseurs de données tels que les hôpitaux pour satisfaire aux exigences de la recherche en matière d'exportation de données et de codage sémantique. ➤ Soutien à l'ensemble des parties prenantes par une organisation de gouvernance coordonnée au niveau national. ➤ Financement de l'élaboration de normes, de l'exploitation de bases de données nationales, de services sémantiques, etc. ➤ Encouragement et coordination d'essais pilotes régionaux servant de modèles pour les futures normes. ➤ Renforcement du caractère obligatoire de la mise en œuvre. 	Obstacles et moteurs
<p>L'organisation nationale de gouvernance à créer doit comporter deux niveaux d'organisation :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Niveau stratégique : responsable de l'organisation, des processus généraux, des procédures, de la conduite de toutes les activités de coordination, de l'intégration au sein des organismes et des initiatives internationaux, du financement, de la gestion des ressources, de la délimitation et de l'exploitation des synergies avec le domaine de la cyberadministration, de la définition d'une feuille de route par le biais de diverses filières (comme le DEP, p. ex.). 	

2. **Niveau opérationnel** : responsable de l'exploitation de bases de données nationales, de services sémantiques, d'environnements de référence, de répertoires de métadonnées, de bases de données de référence, (suivi et développement ultérieur compris), des services de conseil pour les projets d'interopérabilité, du contrôle, de la mise en œuvre de la protection et de la sécurité des données, de l'octroi d'aides financières affectées, etc.

Créer une organisation nationale de gouvernance

Recommandation 4

La Confédération et les cantons créent, sur la base d'eHealth Suisse, une organisation nationale, reconnue par toutes les parties prenantes, chargée de préciser, d'établir et de gérer, sur la base des structures existantes, les processus d'harmonisation et de définition des normes, leur caractère contraignant, les processus décisionnels, les rôles et les compétences des acteurs, mais aussi l'exploitation, le suivi et la maintenance du système ainsi que son financement.

Cette organisation de gouvernance, dont la conception et la constitution font l'objet d'un mandat politique (émanant p. ex. du Conseil fédéral ou du Parlement dans le cadre d'une forme appropriée de collaboration avec les cantons), est dotée de ressources humaines et financières et des compétences décisionnelles requises. Les bases légales et le financement doivent être précisés.

Des groupes d'experts sont associés au travail opérationnel de l'organisation de gouvernance dans le domaine de l'élaboration des normes. Le processus de détermination du suivi des normes tout au long de leur cycle de vie est précisé avec toutes les parties prenantes.

Le champ d'activités de l'organisation de gouvernance comprend les domaines suivants :

1. Cas d'application et processus à l'œuvre sur l'ensemble de la chaîne des soins
2. Cas d'application du DEP
3. Processus ou modèles d'affaires dans le domaine B2C
4. Réutilisation des données médicales, p. ex. à des fins d'assurance-qualité, de statistique, de recherche ou de gestion du système de santé
5. Prévention et dépistage des maladies

L'extension du rôle d'eHealth Suisse dans les directions suivantes constitue un axe possible de mise en œuvre :

- Inscription du rôle d'eHealth dans la loi incluant la définition de ses compétences
- Responsabilité conjointe de la Confédération et des cantons hors structures de l'administration
- Mandat de prestations de la Confédération et des cantons
- Large éventail de tâches (non seulement dans le domaine du traitement de données, mais aussi dans celui de la recherche; coordination active avec les processus administratifs)

Responsabilité : Confédération, cantons, recherche, experts des organisations de normalisation, prestataires de soins, fabricants de systèmes, organismes payeurs

Modèle d'une organisation nationale de gouvernance

Voici à quoi pourrait ressembler une telle organisation de gouvernance :

Modèle de
l'organisation de
gouvernance

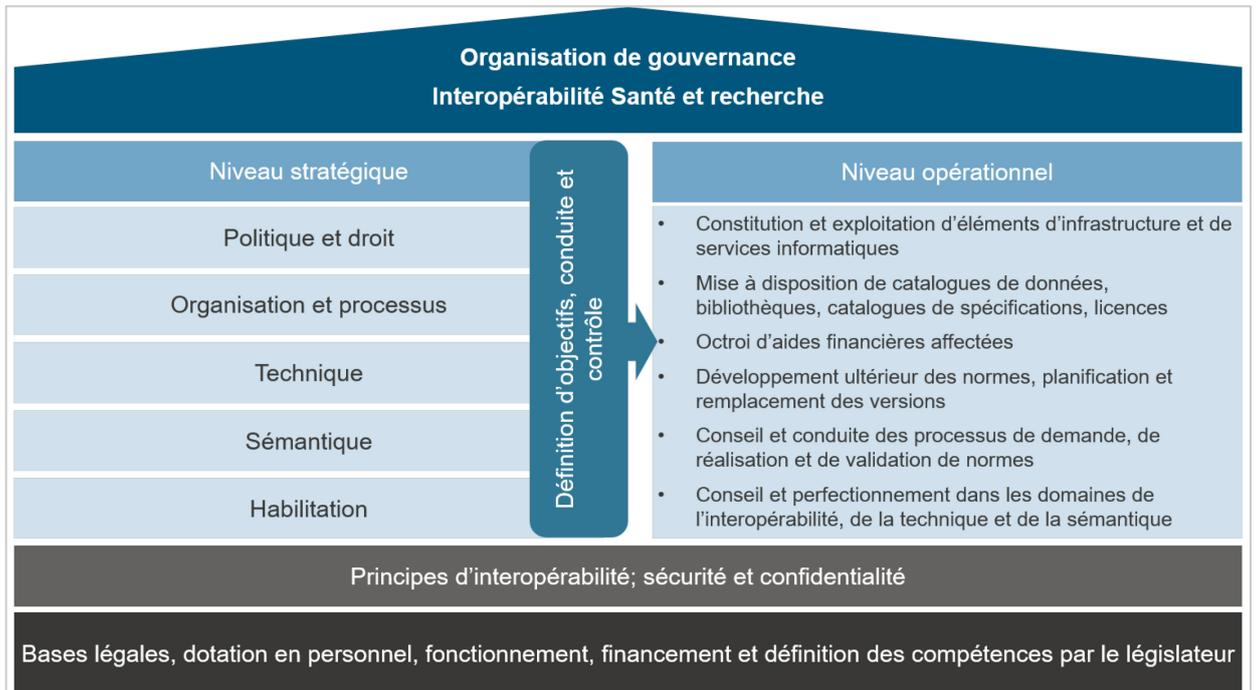


Illustration 15 Modèle d'organisation de gouvernance

Source : AWK

Les tâches suivantes sont au cœur de la mise en œuvre de la stratégie de numérisation de la Confédération et des cantons visant à promouvoir l'interopérabilité dans le secteur de la santé :

Gouvernance
stratégique

Tâches du niveau stratégique

Les tâches suivantes sont envisagées (liste non exhaustive) :

- Définition de la vision, des objectifs, des principes et de la stratégie de mise en œuvre dans le cadre des stratégies nationales
- Définition, constitution et mise en place des organes de l'organisation de gouvernance
- Définition et mise en place des processus globaux de normalisation (développement, consultation et validation des normes)
- Coordination et interconnexion avec les organismes internationaux
- Coordination, exploitation des synergies et délimitation avec les projets d'interopérabilité dans des domaines voisins (p. ex. la cyberadministration)
- Définition d'une feuille de route par le biais de diverses filières (le DEP, p. ex.)
- Maintenance de services informatiques coordonnés au niveau national
- Octroi de licences
- Autres tâches

Outre cette orientation stratégique de l'organisation de gouvernance, sa mise en place et son fonctionnement sont essentiels à une meilleure interopérabilité. Cette dimension opérationnelle doit inclure la mise en place et la gestion de services informatiques et de services de conseil, de coordination et de soutien à toutes les parties prenantes :

Tâches du niveau opérationnel

Gouvernance
opérationnelle

Les tâches suivantes sont envisagées (liste non exhaustive) :

- Création et tenue d'un registre national des normes et profils en application
 - Le registre est consultable électroniquement.
 - Les informations sont consultables gratuitement.
 - Les autorisations sont définies, le registre est de préférence en code source ouvert.
 - Les parties prenantes mettent les informations ad hoc à disposition gratuitement et en code source ouvert.
- Conseil et conduite des processus de proposition, d'élaboration et de validation des normes
- Développement ultérieur des normes, planification et remplacement des versions
- Mise à disposition de catalogues de données, bibliothèques, catalogues de spécifications, licences
- Exploitation et développement d'un environnement de référence
- Mise à disposition d'une plateforme de collaboration pour la communication entre les parties prenantes
- Établissement des responsabilités opérationnelles relatives à la plateforme IOP, aux services sémantiques, aux métadonnées, etc.
- Conseil aux chefs de projets, aux institutions, aux professionnels de la santé et aux autorités dans les domaines de la numérisation et de l'interopérabilité
- Formation (perfectionnement) dans les domaines des normes, de l'interopérabilité, de la technique et de la sémantique
- Mise en œuvre et introduction d'un identifiant national du patient pouvant être utilisé via le domaine DEP pour toutes les applications du secteur de la santé
- Normalisation et intégration de l'échange mobile électronique de données de santé (mHealth) dans l'EPD
- Mise en place et exploitation d'une plateforme nationale destinée à l'échange interopérable avec les systèmes européens de dossiers électroniques (p. ex. ELGA, ePA, etc.)

Jusqu'à la création d'une base légale ad hoc, eHealth Suisse peut poursuivre les tâches mentionnées comme elle l'a fait jusqu'ici et mettre en route les nouvelles tâches. Il convient toutefois d'examiner si et comment sa sphère de compétence, ses ressources et ses attributions peuvent être étendues.

Les compétences dans les domaines de la santé, de la recherche et de la cyberadministration ont évolué séparément pendant des années. Il importe maintenant de renforcer la coordination entre ces domaines et d'exploiter les synergies identifiées en matière de numérisation et d'interopérabilité, telles que la définition de jeux de données cliniques, le processus de normalisation, etc.

Coordonner les activités en matière de cybersanté avec les projets d'interopérabilité dans des domaines voisins

Recommandation 5

Soucieuse d'éviter les doublons, eHealth Suisse collabore au programme NaDB et au projet Secteur stationnaire, afin de participer, dans la perspective de la cybersanté, à la définition d'objets de données en matière de santé.

Des synergies existent par exemple dans les domaines du renforcement du caractère contraignant et de la gouvernance, du processus de validation des normes et de FHIR.

La responsabilité reste à préciser. Jusqu'ici, elle incombe à eHealth Suisse dans le contexte de la prise en charge médicale. Certains cas d'application, comme celui des secours, touchent les deux domaines.

Responsabilité : organisation de gouvernance, OFS, cantons, recherche (SPHN)

5.5 Dimension Technique

Implémentation des normes

Champ d'action

Selon les experts, les normes, les profils d'intégration, etc. existent en quantité et en qualité suffisantes.

Contexte

Les lacunes se situent plutôt au niveau de l'implémentation et de l'application des normes, exigeant un long processus de recherche d'un consensus entre toutes les parties prenantes. En outre, l'obligation d'appliquer réellement les normes fait défaut.

- ↘ Grande complexité de la mise en œuvre (p. ex. e-ID)
- ↘ Grande diversité et quantité de fabricants de systèmes sur le marché suisse, d'où un long délai de mise en œuvre
- ↘ Structuration lacunaire des données, p. ex. absence de définition de *données de base du patient, identifiant du patient, etc.*
- ↘ Absence de profils globaux dans des domaines clés
- Prise de décision centralisée et conduite politique
- Prise en compte accrue des bonnes pratiques internationales
- Meilleure harmonisation des processus, des exigences et de l'utilisation des normes

Obstacles et moteurs

Les recommandations de la dimension Technique se concentrent sur les mesures visant à renforcer l'implémentation des normes. À cette fin, diverses activités seront mises en œuvre au niveau opérationnel de l'organisation de gouvernance destinées à aider les développeurs de systèmes et les autres parties prenantes à mettre en œuvre l'interopérabilité.

La spécification des formats d'échange ainsi que leur validation sont des éléments centraux pour assurer la transition des données non structurées à des formats structurés. Des données structurées et sémantiquement référencées sont essentielles pour limiter les saisies redondantes et permettre la réutilisation des données. La spécification des formats d'échange doit donc être encouragée encore plus fortement qu'auparavant.

Sur le modèle des États-Unis (*ONC Cures Act Final Rule*), où la loi impose aux participants au système de santé d'implémenter une interface d'interopérabilité dans leurs logiciels, la recommandation suivante vise à établir, dans le domaine de la santé, une interface de données minimale (API d'interopérabilité) susceptible de permettre, sous le contrôle du patient, un échange de données interopérables. La recommandation ne tient pas compte des exigences en matière de base légale.

Concevoir une interface d'interopérabilité pour la portabilité des données

Recommandation 6

L'organisation de gouvernance conçoit et crée une interface minimale de portabilité des données que tous les participants au système de santé doivent implémenter (sur le modèle de l'*ONC Cures Act Final Rule*).

Cette interface doit notamment répondre aux conditions suivantes :

- La spécification de l'interface prévoit un contenu de données unifié et défini au plan sémantique.
- La responsabilité de la construction de l'API est précisée. Elle peut incomber à l'organisation de gouvernance, mais peut aussi être confiée à des tiers.
- L'implémentation est obligatoire pour tous les participants au système de santé (p. ex. via son inclusion dans les critères de remboursement par la LAMal).
- Le patient a toute autorité sur l'échange de données.
- Les développeurs d'apps, les groupements de recherche et les fabricants de systèmes sont libres de s'associer à l'API d'interopérabilité et à son environnement de référence pour développer leurs propres cas d'application et modèles commerciaux.
- La licence est en code source ouvert et gratuite pour les fabricants de logiciels.
- La spécification de l'API, son entretien, son développement ultérieur et son financement sont précisés.
- L'interopérabilité doit pouvoir être testée au moyen d'un environnement de référence.

Responsabilité : organisation de gouvernance, fabricants de logiciels, utilisateurs, développeurs d'apps, organismes payeurs

Afin de limiter le développement redondant de normes propriétaires et de leurs applications, il convient d'utiliser des profils globaux, qui peuvent au besoin être adaptés aux conditions locales. À cette fin, la Suisse devrait participer activement à des organismes internationaux tels que le *Global Digital Health Partnership* (GDHP) ou le *Global Consortium for eHealth Interoperability* (GCeHI) et promouvoir le développement de profils d'application mondiaux (*blueprints*).

Profils globaux

Encourager la définition et la reprise de modèles mondiaux

Recommandation 7

La Suisse collabore activement au sein d'instances internationales telles que le GCeHI et tire parti des synergies découlant de la mise en œuvre de modèles mondiaux pour les cas d'application dans le contexte national. Au besoin, eHealth Suisse coordonne activement la transposition des profils mondiaux en profils nationaux.

eHealth Suisse poursuivra et intensifiera les activités actuelles dans le cadre des initiatives mondiales.

Responsabilité : organisation de gouvernance, eHealth Suisse

5.6 Dimension Sémantique

Service national de données sémantiques pour le secteur de la santé

Champ d'action

Mandat découlant de la stratégie Cybersanté Suisse : définition du fonctionnement de la sémantique

Contexte

SNOMED CT est validée et encouragée en tant que terminologie sémantique de référence; la mise en œuvre n'est pas définie.

- ✎ La saisie de données sémantiquement pertinentes par les professionnels de la santé est perçue comme trop lourde.
- ✎ Il y a de trop nombreuses normes sémantiques disponibles sur le marché et utilisées.
- ✎ La prise en compte du contexte de l'objet de données est difficile à mettre en œuvre au plan sémantique.
- ✎ Absence de mise en œuvre « à la source » (autrement dit dans les systèmes primaires) de normes existantes.
- ✎ Structuration lacunaire des données, p. ex. absence de définition de *données de base du patient*, *identifiant du patient*, etc.
- Infrastructure centralisée.
- Ressources locales pour le codage sémantique des données cliniques (à l'instar du codage DRG, avec financement croisé).
- Adoption à l'échelle nationale d'une norme telle que SNOMED.
- Utilisation d'IPS (International Patient Summary) comme modèle de meilleure pratique.

Obstacles et moteurs

Adoption de SNOMED CT comme norme générale de sémantique pour les données cliniques et de LOINC pour le domaine du laboratoire et de la radiologie.

Recommandations

Confédération et cantons

Compétence

Particuliers et parties prenantes et intéressées

Le traitement numérique et automatisé des données dans le système de santé nécessite que l'on décide ce que l'on entend par *données*. Idéalement, les données sont disponibles avec un codage ou un référencement sémantique et peuvent donc être comprises universellement, indépendamment de la langue. Les recommandations suivantes visent à encourager l'utilisation de services sémantiques dans le domaine de la santé.

L'utilisation de normes sémantiques pose aussi la question de savoir comment et par qui le référencement des données cliniques doit être effectué. Cet aspect est traité dans la recommandation 14 au ch. 5.9.

Constituer et exploiter des services dans le domaine de la sémantique nationale

Recommandation 8

Conception d'un management des processus, des normes et de l'exploitation de services dans le domaine de la sémantique par l'organisation de gouvernance à instituer.

Activités possibles :

- Développement, exploitation, gestion et suivi (développement ultérieur compris) d'un serveur de sémantique national et centralisé.
- Le financement est précisé. Les cantons peuvent par exemple se répartir à parts égales les investissements et les frais d'exploitation.

Responsabilité : organisation de gouvernance, Confédération, cantons

Définir des normes sémantiques

Recommandation 9

L'organisation de gouvernance définit les normes applicables dans le domaine de la sémantique et les rend obligatoires.

Cela peut concerner le domaine suivant :

- Adoption de SNOMED CT comme norme générale de sémantique pour les données cliniques et de LOINC pour le domaine du laboratoire et de la radiologie.

Responsabilité : Confédération, cantons, eHeath Suisse

5.7 Dimension Habilitation

Formation à l'interopérabilité et à la sémantique (pour les professionnels de la santé, les fournisseurs de logiciels, les particuliers)

Champ d'action

Des formations sont consacrées à l'interopérabilité et à la normalisation, mais elles ne suscitent pas un grand intérêt.

Contexte

Le lobbying de projet est une composante importante, mais vaste, des groupes d'interopérabilité d'eHealth Suisse.

- ✎ Formation pour les professionnels de la santé manquantes ou inutilisées.
- ✎ Faible niveau de compétence des acteurs individuels en matière de numérisation.
- Des patients et des médecins en voient les avantages pour eux-mêmes.
- Formations en cybersanté, en numérisation et en interopérabilité dans le cadre des études de médecine, d'informatique médicale et de toutes les professions médicales (fondées sur des données probantes).
- Applications de santé recommandées par des généralistes ou d'autres professionnels de la santé (suivi du diabète, etc.).

Obstacles et moteurs

Une sensibilisation accrue de tous les participants au système de santé est essentielle au développement de l'interopérabilité. La numérisation n'a apparemment pas encore touché tout le monde. La recommandation suivante traduit plusieurs mesures de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0.

Habilitation

Lancer une initiative d'habilitation destinée à promouvoir l'interopérabilité

Recommandation 10

Une initiative d'habilitation s'adressant à tous les intervenants du système de santé est lancée et mise en œuvre en collaboration avec les associations professionnelles.

Activités possibles :

- Renforcement des thématiques de la numérisation, de l'interopérabilité et de la sémantique à tous les échelons de la formation des professions de la santé (soins, médecins, domaine paramédical, etc.).
- Transmission de connaissances techniques dans la formation des professionnels œuvrant dans la santé, dans l'informatique médicale et dans la technique médicale.
- Campagne de sensibilisation ciblant les fournisseurs de systèmes primaires et les prestataires de soins ambulatoires.
- Campagne sur le thème des apps de santé pour le grand public.

Utilisation et suivi d'instruments de formation et d'information tels que portails d'information, directives, formations en ligne, matériel de cours (analogique et numérique) ou contenu de médias sociaux.

Responsabilité : organisation de gouvernance, Confédération, cantons, organisations de formation dans le domaine de la santé, médias (imprimés et numériques)

5.8 Échange de données dans le domaine de la santé

Outre les dimensions de l'interopérabilité examinées, des interfaces exigeant un haut degré de normalisation utilisées dans le secteur de la santé ont été analysées dans le cadre du présent rapport (voir ch. 0) et classées dans l'ordre de priorité suivant :

Interfaces

1. Gestion des transitions (entre prestataires)
2. Dossier électronique du patient (DEP)
3. Déclarations
4. Recherche

Priorité 1 : Transitions de soins tout au long du parcours du patient

Champ d'action

L'identification univoque du patient lors de son entrée et de son transfert dans les établissements de soins s'effectue de manière très différente d'un établissement à l'autre. Le problème de la méprise est généralement reconnu, mais il est résolu très différemment selon les établissements (p. ex. par des bracelets d'identification).

Contexte

Lorsqu'ils arrivent dans un établissement médical ou qu'ils passent d'un service à un autre, du cabinet médical à la pharmacie, par exemple, on demande à chaque fois aux patients de fournir des données les concernant, telles qu'adresse, numéros de téléphone, informations sur les proches, antécédents médicaux (rapports de résultats, allergies, intolérances), prescriptions en cours (médicaments, thérapies, etc.).

La plupart du temps, ils doivent inscrire leurs données personnelles à la main sur des formulaires papier. L'utilisation de la carte d'assuré aux fins de la prise en charge par l'assureur est disponible comme interface dans la plupart des systèmes primaires, mais elle est rarement utilisée dans la vie quotidienne. Il n'arrive pratiquement jamais qu'un formulaire pré-imprimé avec les données disponibles soit présenté au patient. Souvent, les informations cliniques pertinentes ne sont pas disponibles sur le lieu du traitement.

Sous l'angle du traitement, les informations fournies par les patients sont fréquemment incomplètes et peu fiables. Il manque généralement des informations sur les médicaments réellement pris ou sur les allergies existantes.

C'est ensuite encore la plupart du temps manuellement que les données des patients sont saisies dans le système administratif, puis gérées et leur actualité vérifiée.

Tous les établissements se débattent avec des doublons dans leurs systèmes administratifs qui, dans les cas extrêmes, entraînent des confusions,

une documentation incomplète répartie entre des emplacements à double, voire des erreurs de traitement et beaucoup d'efforts pour supprimer les doublons.

- ↘ Pas de norme unifiée pour les entrées ou les transitions de soins.
- ↘ Les processus, les formulaires et le soutien informatique varient considérablement entre les établissements et les cantons.
- ↘ Absence d'identifiant national du patient.
- Réglementation d'entrée ou de transition par normalisation des processus et des formats.
- Accent mis sur la réutilisation électronique des données.

Obstacles et moteurs

Prioriser les formats d'échange et les planifier à moyen terme

Recommandation 11

La gouvernance opérationnelle dirige et coordonne l'élaboration, la mise en œuvre et l'introduction de normes numériques pour l'échange de données (formats d'échange), notamment pour le parcours thérapeutique du patient ou la cybermédication. Elle publie une feuille de route pour le moyen terme, régulièrement mise à jour.

Activités possibles :

- Achèvement aussi rapide que possible des spécifications du profil FHIR « Transition of Care », test dans le cadre du Projectathon à l'automne 2021, puis instauration du caractère contraignant par ordonnance.
- Élaboration et coordination d'une feuille de route contraignante pour les formats d'échange.

Responsabilité : Confédération, cantons, eHeath Suisse

Priorité 2 : dossier électronique du patient

Champ d'action

Les premières communautés de référence ont été certifiées à la fin de 2020 et le coup d'envoi du DEP pour le grand public est prévu pour 2021.

Contexte

La stratégie Cybersanté Suisse 2.0 est fortement axée sur le DEP et sur l'interopérabilité. Il s'agit en particulier d'assurer l'utilisation multiple des données tant pour le parcours thérapeutique des patients que pour les processus administratifs, les déclarations, la recherche, etc.

- ↘ Affectation stricte.
- ↘ Opt-in des patients, caractère facultatif pour les prestataires ambulatoires.
- ↘ Seules des applications proches du DEP sont prévues.
- ↘ La volonté d'investir et la volonté de rémunérer le surcoût pour les prestataires sont trop faibles.
- Extension à l'utilisation parallèle des services de recherche à des fins privées.
- Programme d'investissement dans la numérisation avec un accent mis sur l'interopérabilité.
- Position Tarmed pour le suivi du DEP.

Obstacles et moteurs

- Introduction rapide d'applications proches du DEP porteuses d'avantages (p. ex. prescription électronique, cybermédication, carnet de vaccination électronique, carnet électronique de maternité, données médicales d'urgence électroniques (Covid)).
- Les applications mobiles de santé sont reliées au DEP pour favoriser la compétence des citoyens en matière de santé.

La dimension politico-juridique du postulat Wehrli est évoquée au ch. 0, raison pour laquelle aucune recommandation spécifique n'est formulée ici. De manière générale, le DEP est un champ d'action pour l'organisation de gouvernance mentionnée au ch. 5.4.

Postulat Wehrli

La recommandation suivante se rapporte à l'interopérabilité du DEP avec les systèmes de dossiers électroniques européens et internationaux (ePA, ELGA, etc.).

Compatibilité avec les systèmes de dossiers étrangers

Plusieurs pays voisins ont développé des systèmes de dossiers électroniques semblables au DEP suisse. Les utilisateurs et les citoyens peuvent bien accéder à leur dossier personnel via Internet, même à l'étranger, mais cet accès comporte des risques inhérents à la non-sécurisation des systèmes ou des réseaux sur place. En situation d'urgence, une interface de données interopérable entre les systèmes de dossiers des différents pays pourrait permettre d'accéder à des informations telles qu'allergies, antécédents médicaux, implants, directives anticipées, etc. aussi importantes qu'utiles pour le traitement du patient. De précédents projets relatifs à l'architecture du DEP prévoyaient une plateforme nationale destinée à l'échange de données. Pour assurer l'interopérabilité avec les systèmes étrangers, une gestion dynamique des développements intervenant en la matière et une participation active à la conception et à la mise en œuvre de ces développements est souhaitable.

Assurer l'interopérabilité avec les systèmes de dossiers étrangers

Recommandation 12

La compatibilité avec les développements européens et internationaux est régulièrement évaluée et, au besoin, rétablie.

Cette tâche peut continuer d'être menée par eHealth Suisse jusqu'à l'entrée en fonction de l'organisation de gouvernance.

Responsabilité : organisation de gouvernance, eHealth Suisse

Priorité 3 : Déclarations

Champ d'action

Les obligations de déclaration au sein du système de santé suisse sont régies par la loi. Il est par exemple obligatoire :

Contexte

- de déclarer les maladies infectieuses;
- de déclarer les cas de cancer;
- de procéder aux déclarations prévues dans le cadre de la pharmacovigilance et de la vigilance relative aux dispositifs médicaux.

- ✚ Déclarations parallèles au canton, au médecin cantonal et à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- ✚ Formulaires PDF, solutions électroniques rarement à disposition
- ✚ Pas d'utilisation multiple des données
- ✚ Exploitation manuelle des déclarations, y c. saisie dans diverses bases de données à usage spécifique
- Introduction de processus numériques pour la saisie et le traitement des déclarations
- Codage sémantique des données cliniques

Obstacles et moteurs

Des activités dans ce domaine étant prévues dans le cadre du programme NaDB, aucune autre recommandation n'est formulée ici.

Priorité 4 : Recherche

Champ d'action

La quantité de données sanitaires disponibles ne cesse d'augmenter en raison du vieillissement de la population et de la prévalence croissante de maladies cardio-vasculaires, de cancers, d'infections et de syndromes métaboliques. L'analyse personnalisée des données des patients provenant du domaine médical et d'autres sources (notamment les données « omics ») permet de fonder des décisions sur les caractéristiques individuelles des patients plutôt que sur de simples moyennes de la population. Ces caractéristiques individuelles permettent une prévention plus opérante, une prise en charge personnalisée plus efficace et une recherche axée sur les données.

Contexte

L'interopérabilité est la première condition pour que des données provenant de différentes sources puissent être utilisées de manière ciblée pour la recherche. Les normes et les terminologies de référence jouent également un rôle prépondérant dans les données de la recherche non clinique. Afin qu'elles soient reproductibles et exploitables à des fins de recherche, les données doivent être décrites de la manière la plus complète possible (métadonnées), de manière à être compréhensibles pour les humains, mais surtout pour les machines, ce qui exige l'utilisation d'un vocabulaire contrôlé.

- ✚ Données non structurées et non normalisées chez les prestataires et autres fournisseurs de données.
- ✚ Absence d'incitations (financières) et d'obligations dans le domaine de la structuration et de la normalisation des sources de données.
- ✚ Les ressources nécessaires à la production de données de recherche FAIR sont importantes et ce sont surtout les tiers qui en bénéficient.
- ✚ Ressources, connaissances et soutien informatique insuffisants pour une utilisation conviviale des normes par l'utilisateur (source de données).
- Établissement de normes dans le domaine de la documentation médicale.
- Codage sémantique des données cliniques.
- Procédés d'IA pour la structuration et le codage sémantique de données cliniques.

Obstacles et moteurs

- Projets d'infrastructures de recherche couvrant les aspects de l'interopérabilité des données (p. ex. SPHN, SBP) et initiatives internationales dans le domaine de la normalisation (p. ex. GA4GH, ELIXIR).
- Collaborations internationales pour lesquelles des normes valables dans le monde entier sont exigées pour les données.
- Données FAIR¹⁹ exigées par des organismes de financement, des universités ou des éditeurs.

Normaliser et harmoniser les données de la recherche

Recommandation 13

Les exigences de la recherche en matière de normalisation et de codage sémantique des données sont mieux prises en compte et coordonnées avec les projets de normalisation.

Activités possibles :

- Association du SPHN (et d'autres représentants de la recherche) à la spécification des formats d'échange
- Mise en œuvre du caractère obligatoire de la définition de normes et de règles de sémantique pour les données de la recherche
- Développement et exploitation d'un serveur de sémantique avec accès pour la recherche

Cette tâche peut continuer d'être menée par eHealth Suisse jusqu'à l'entrée en fonction de l'organisation de gouvernance.

Responsabilité : organisation de gouvernance, eHealth Suisse

5.9 Gestion de l'entrée et de la sortie de données

Saisie sémantiquement correcte des données

Champ d'action

Les systèmes hospitaliers actuels sont de plus en plus optimisés pour la saisie de données structurées. Plus la structuration est importante, et plus on perd de détails cliniques.

Contexte

De nombreux systèmes sont obsolètes, s'agissant de la convivialité de la saisie des données. L'effort requis pour la documentation et la saisie de données structurées fait perdre de plus en plus de temps.

Dans le domaine de la gestion des données, l'accent devrait être mis non plus sur le « comment » (=structure), mais sur le « quoi » (=contenu).

La complexité de la saisie des données repose sur l'utilisateur, et non sur la machine.

Il existe aujourd'hui des méthodes de codage sémantique telles que la conversion du langage en texte ou l'intelligence artificielle pour le codage de texte libre.

- Absence de convivialité des systèmes de saisie.
- Importante perte de temps pour la documentation des données cliniques.

Obstacles et moteurs

¹⁹ Les principes FAIR visent à garantir que les données soient identifiables, accessibles, interopérables et réutilisables. <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

- ✎ La structuration des données se fait au détriment de détails cliniques importants.
- ✎ Les données codées sémantiquement peuvent être peu probantes si elles sont collectées à des fins de facturation.
- Utilisation de la saisie vocale.
- Transfert de la complexité du codage de l'utilisateur vers la machine.
- Application de l'intelligence artificielle au codage sémantique des données cliniques.

Encourager les méthodes novatrices dans le domaine du codage sémantique de données cliniques

Recommandation 14

L'organisation de gouvernance encourage les initiatives, les projets pilotes ou les projets de recherche visant à développer, dans le domaine de l'interaction homme-machine, des méthodes permettant de décharger l'humain tout en permettant le codage sémantique.

L'accent est mis sur l'allègement de la charge pesant sur les professionnels de la santé dans le domaine de la documentation clinique. Les solutions ne reposent donc pas exclusivement sur des méthodes de saisie structurée de données par les utilisateurs.

Le financement est précisé.

Les fabricants de systèmes primaires développent des méthodes permettant de soutenir au maximum les utilisateurs dans leur travail de documentation, sans faire sauter des détails importants.

Quelques approches possibles en la matière :

- Utilisation de l'intelligence artificielle (IA)
- Choix de listes de textes *frontend* (exemple de précombinaison / classifications des interventions LEP, ICNP, SNOMED, etc.)
- Combinaisons de structuration *frontend* minimale et de codage *backend*

Responsabilité : Confédération, organisation de gouvernance, fabricants de systèmes primaires, utilisateurs, organismes de recherche appliquée

Remplacement du traitement manuel des données

Champ d'action

Les données qu'un professionnel de la santé reçoit ou consulte, indépendamment du fait qu'elles proviennent de sources externes ou internes, ne peuvent généralement pas être traitées électroniquement.

Contexte

Même les données structurées provenant de documents au format CDA ne peuvent pas être transférées électroniquement vers d'autres systèmes informatiques en raison de l'absence d'interfaces.

Dans le domaine des données de laboratoire, la plupart des fabricants de systèmes primaires disposent d'interfaces d'importation. La présentation consolidée des fiches de laboratoire bute généralement sur l'absence de codage LOINC des analyses qui ne peuvent dès lors pas être fusionnées.

Les professionnels de la santé utilisent le copier-coller pour copier des passages de rapports existants et les coller dans leurs propres rapports.

- ↘ Les documents structurés sont rares.
- ↘ Peu de possibilité d'importation de données structurées.
- ↘ Structuration insuffisante du contenu clinique des rapports.
- ↘ Analyse AI et structuration ultérieure ou transfert des données possibles mais peu répandus.
- Formats d'échange obligatoires.
- Interface d'importation pour la réutilisation de données, de passages, de données de laboratoire, d'images.
- Objets de données définis et contraignants, par exemple « patient », « anamnèse », etc.

Obstacles et moteurs

Remplacement de la sortie de données non structurée

Champ d'action

Dans le domaine de la santé, la rédaction de rapports produit généralement des rapports non structurés au format PDF.

Contexte

D'un établissement à l'autre, le contenu des rapports d'examens varie beaucoup en termes de contenu, de sémantique et de structure, même au sein d'une même spécialité.

Il existe différents canaux pour la transmission des rapports. Outre le fax, le courrier électronique et l'envoi physique, l'échange pourra à l'avenir intervenir via la plateforme des communautés de référence, mais uniquement dans le domaine B2B. L'échange au-delà des communautés de référence (*roaming*) est en cours de développement.

- ↘ Aucune obligation d'utiliser des formats de sortie structurés
- ↘ Peu de consensus sur des règles de contenu et de structure dans le secteur de la santé
- ↘ Peu de possibilités d'importation, même si des formats d'échange structurés sont disponibles
- ↘ Absence de formats d'échange non encore entièrement spécifiés ou normalisés
- Normalisation des formats d'échange prioritaires (p. ex. rapports de transfert, rapports d'opération, rapport de transition de soins (TOC))
- Financement de départ pour la mise en œuvre chez les fabricants de systèmes primaires

Obstacles et moteurs

Remplacer le traitement manuel des données et ouvrir la voie à l'utilisation multiple de données cliniques

Recommandation 15

L'organisation de gouvernance constitue un groupe d'experts chargé d'analyser la réutilisation de données provenant de documents prioritaires, de rapports de résultats, etc. et de définir des approches ou des mises en œuvre globales. Des formats d'échange sont par exemple définis à cet effet sur la base du profil *Order & Referral by Form* (CH ORF). Le caractère obligatoire de l'implémentation est garanti par l'intermédiaire du processus de gouvernance.

Responsabilité : Confédération, cantons, eHealth Suisse, fabricants de logiciels, autres organisations intéressées ou représentants des utilisateurs

5.10 Proposition pour la mise en œuvre

Dans l'ensemble, les recommandations présentées au ch. 0 appellent un changement de système incluant toutes les dimensions de l'opérabilité. Il ressort des discussions avec les experts que la dimension politico-juridique revêt la plus grande importance, puisque c'est là que doivent être jetées les bases d'une conduite, d'une gestion et d'un financement plus affirmés. La technologie et la sémantique découlent de la volonté politique d'un échange de données interopérables dans le domaine de la santé.

L'expérience montre que les changements dans les sphères politiques et juridiques prennent du temps et peuvent évoluer dans le temps en termes d'orientation et de vitesse de mise en œuvre. La feuille de route de l'illustration suivante présente les grandes lignes du calendrier des recommandations et pourra servir de modèle pour une planification ultérieure plus détaillée. Les points finaux peuvent évoluer radicalement selon l'avancement de la mise en œuvre.

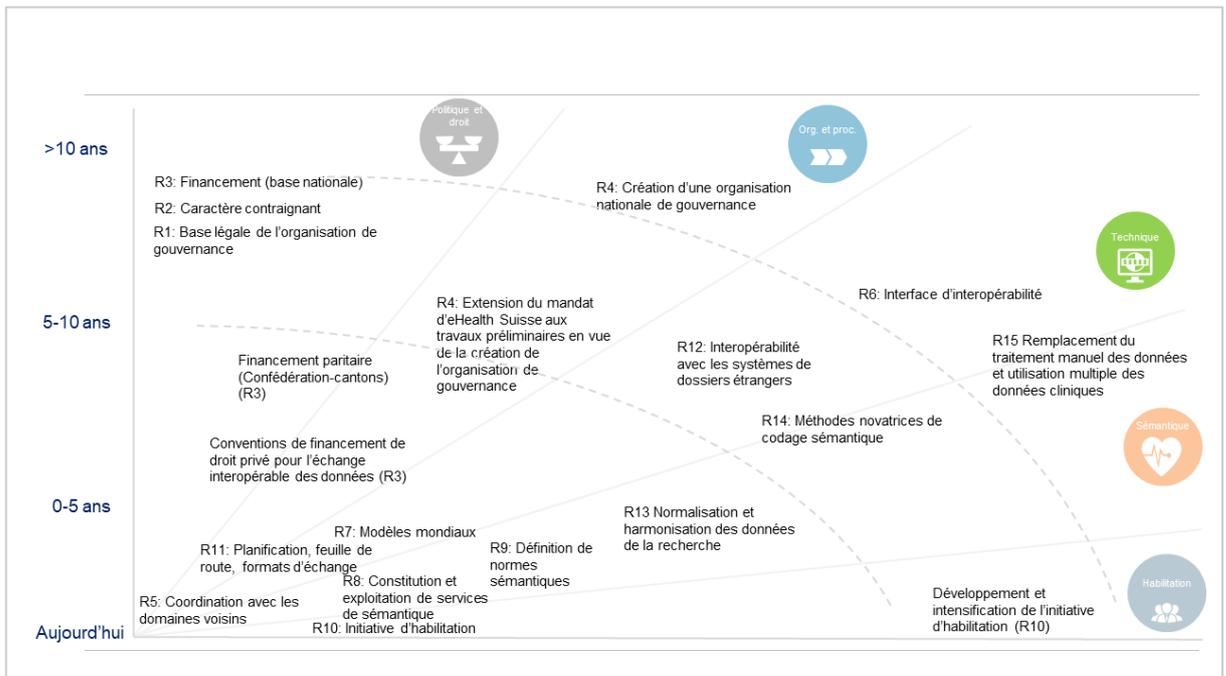


Illustration 16 Feuille de route

Source : AWK. La position des recommandations indique leur horizon de mise en œuvre présumé.

6 Index des illustrations

Illustration 1 Schématisation des transitions dans le domaine de la santé Source: AWK.....	5
Illustration 2 Modèle d'organisation de gouvernance Source : AWK. Pour le détail, voir ch. 5.4	7
Illustration 3 Feuille de route Source : AWK	11
Illustration 4 Processus d'élaboration du rapport stratégique Source : AWK	13
Illustration 5 Obstacles à l'interopérabilité Source : ateliers d'experts, AWK20	
Illustration 6 Facteurs d'interopérabilité Source : ateliers d'experts, AWK	21
Illustration 7 Analyse des forces, des faiblesses, des opportunités et des risques Source : AWK	22
Illustration 8 : Enquête auprès des fabricants de systèmes – comment renforcer le caractère contraignant Source : enquête AWK	25
Illustration 9 : Enquête auprès des fabricants de systèmes - Potentiel de développement dans les cinq dimensions; Source : enquête AWK	25
Illustration 10 Schématisation des processus Source : AWK	32
Illustration 11 Schématisation des processus et des transitions classées par ordre de priorité dans le domaine de la santé Source : AWK.....	33
Illustration 12 Méthodes analogiques et numériques utilisées dans le traitement des données Source : AWK.....	34
Illustration 13 Exemples d'interfaces Source : ateliers d'experts, AWK	35
Illustration 14 Présentation schématique des priorités Source : AWK.....	37
Illustration 15 Modèle d'organisation de gouvernance Source : AWK.....	46
<i>Illustration 16 Feuille de route Source : AWK. La position des recommandations indique leur horizon de mise en œuvre présumé.</i>	<i>60</i>
Illustration 17 Classement selon l'indice de santé numérique Source : Fondation Bertelsmann	74
Illustration 18 L'indice de santé numérique, somme des trois sous-indices, par pays Source : Fondation Bertelsmann.....	75
Illustration 19 Le cadre d'interopérabilité européen Source : Union européenne, 2020	78
Illustration 20 Les instances de l'interopérabilité Source: gematik et al. Interoperabilität 2025.....	80
<i>Illustration 21 Organigramme d'eHealth Suisse.....</i>	<i>91</i>
Illustration 22 : eHealthConnector Source : eHealth Suisse en tant que membre de la CI eHealth 2019	94

7 Index des sources

- A. Sunyaev J. M. (2008). IT-Standards and Standardization Approaches in Healthcare. Encyclopedia of Healthcare Information Systems, pp. 813-820.
- axsana (2020a). HealthLink. Internet : <https://www.xsana.ch/healthlink>
- axsana (2020b). Organisationsmodell Interoperabilität. Internet : https://www.xsana.ch/_Resources/Persistent/073729e667b7d63a5b2f5cb43128b3fe3d983ca9/xsana_Flyer_HealthLink_B%20Organisation_105x210mm_RZ.pdf
- axsana (2020c). SHIP kommt auf HealthLink. Internet : <https://www.xsana.ch/news/ship-kommt-auf-healthlink>
- OFSP (2020). Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020–2030. Internet : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>
- OFCOM (2020). Stratégie Suisse numérique. Internet : <https://www.digitaldialog.swiss/fr/>
- Fondation Bertelsmann (2018). #SmartHealthSystems – Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Internet : <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems/>
- OFS (2019). Gestion nationale des données NaDB. Internet : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/nadb/nadb.html>
- Brandstätter J. (2020). IHE / HL7 / FHIR Auslegeordnung. Internet : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/technique-semantique/interoperabilite-technique/normes-techniques.html?limit=all&cHash=b77429b0f19a3ffbe22120dd016ba583>
- OFSP (2017). Législation Dossier électronique du patient. Internet : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html>
- Bundesministerium für Gesundheit (2020a). eHealth – Digitalisierung im Gesundheitswesen. Internet : <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html>
- Bundesministerium für Gesundheit (2020b). Krankenhauszukunftsgesetz für die Digitalisierung von Krankenhäusern. Internet : <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz.html>
- La Confédération (2020). Loi révisée sur la protection des données en Suisse. Internet : <https://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/staat/gesetzgebung/datenschutzstaerkung.html>
- Conseil fédéral (2019). Politique de la santé: stratégie du Conseil fédéral 2020 - 2030.
- Der Bundestag (2019). Digitale-Versorgung-Gesetz. Internet : <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2019/kw45-de-digitale-versorgung-gesetz-664900>
- DFI (2017). Adaptations nationales des profils d'intégration selon l'art. 5, al. 1, let. b, ODEP-DFI.

- eGovernment Suisse (2020a). Convention-cadre de droit public concernant la collaboration en matière de cyberadministration en Suisse 2020. Internet : <https://www.egovernment.ch/fr/umsetzung/offentlich-rechtliche-rahmenvereinbarung-uber-die-e-governme/>
- eHealth Suisse (2017). Convention-cadre sur la collaboration en matière de cybersanté. Internet : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/F/170519_Rahmenvereinbarung_signiert_f.pdf
- eHealth Suisse (2018a). Mobile Health et le dossier électronique du patient. Internet : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/F/182214_Empfehlungen_Standards_mHealth_frz.pdf
- eHealth Suisse (2018b). Stratégie Cybersanté Suisse 2.0. Internet : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/F/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_f.pdf
- eHealth Suisse (2019). Services supplémentaires interopérables de communautés (de référence). Internet : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/F/recommandations-services-supplementaires-interoperables.pdf
- eHealth Suisse (2020a). Husky. L'interface avec le système de santé connecté. Internet : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/technique-semantique/interoperabilite-technique/husky.html>
- eHealth Suisse (2020b). Environnement de référence du DEP. Internet : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/technique-semantique/interoperabilite-technique/environnement-de-reference-du-dep.html>
- eHealth Suisse (2020c). Glossaire eHealth. Internet : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/header/glossaire.html>
- eHealth Suisse. (2020d). Qu'est-ce que le dossier électronique du patient (DEP) ? Internet : <https://www.patientendossier.ch/fr/population/en-bref>
- eHealth Suisse (2020e). Les services de recherche centraux du DEP. Internet : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/technique-semantique/interoperabilite-technique/architecture-dep-suisse/composants-dep-de-la-confederation.html>
- eHealth Suisse (2020f). Résultats intermédiaires de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0. Internet : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/politique-droit/bases-strategiques/strategie-ehealth-suisse.html>
- eHealth Suisse (2020g). SNOMED CT. Internet : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/technique-semantique/interoperabilite-semantique/snomed-ct.html>
- eHealth Suisse (2020h). Vue d'ensemble des profils d'intégration IHE et de leur degré de maturité. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/E/maturity-level-profiles-swiss-electronic-patient-record.pdf.
- DFF (2020). Loi fédérale sur l'utilisation des moyens électroniques pour l'exécution des tâches des autorités (LMETA). Rapport explicatif. Internet : <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/64433.pdf>
- Ettlin E. (2018). Postulat 18.4102. Stratégie de données cohérente pour le domaine de la santé. Internet : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20184102>

- UE (2020). The New European Interoperability Framework. Internet : https://ec.europa.eu/isa2/eif_fr
- Commission européenne (2020). Stratégie européenne pour les données. Internet : https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_fr
- Forum Datenaustausch (2020). Forum Datenaustausch. Communication par voie électronique dans le secteur de la santé. Internet : <https://www.forum-datenaustausch.ch/fr/>
- GDHP (2020). Advancing Interoperability together globally. Internet : https://gdhp.nhp.gov.in/admin/Workstream_count/countWorkstreamDownload/2/2020/GDHP-Interop-Final.pdf
- gematik (2020a). Interoperabilität 2025. Internet : https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Presseinformationen/Interoperabilitaet_2025_Teil_A_v16.pdf
- gematik (2020b). Die elektronische Patientenakte (ePA). Internet : <https://www.gematik.de/anwendungen/e-patientenakte/>
- gematik et al. (2020c). Detailkonzept zur Interoperabilität 2025. Internet : <https://wiki.hl7.de/images/INTEROP-2025-TEIL-B-v080.pdf>
- Global Digital Partnership. (2020). Advancing Interoperability together Globally.
- HealthIT.gov (2020a). The Global Digital Health Partnership. Internet : <https://www.healthit.gov/topic/global-digital-health-partnership>
- HealthIT.gov (2020b). SMART. Internet : <https://smarthealthit.org/>
- HIMSS (2020). Global Consortium for eHealth Interoperability. Internet : <https://cloud.emailhimss.org/GCeHI-Landing-Page.html#:~:text=The%20Global%20Consortium%20for%20eHealth%20Interoperability%20enables%20national%20governmental%20agencies,barriers%20and%20accelerating%20the%20rapid%2C>
- HL7 (2020). FHIR Community Process. Internet : https://wiki.hl7.org/FHIR_Community_Process
- Wehrli L. (2018). Postulat 18.4328. Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? Internet : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20184328>
- LOINC (2020). LOINC. Internet : <https://loinc.org/>
- Reiter M. (2020). Patienten sollen Datenhoheit erhalten. Clinicum.
- Humbel R. (2015). Postulat 15.4225. Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficience et la qualité des soins. Internet : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225>
- SASIS AG (2020). Swiss Health Information Processing (SHIP). Internet : <https://ship-standard.ch/fr/>
- eGovernment Suisse (2020b). Mandat de base eCH. Internet : <https://www.egovernment.ch/fr/umsetzung/schwerpunktplan/pfleger-standards/>
- Snomed International (sans année). SNOMED. Internet : <https://www.snomed.org/>

- Statistique, O. f. (2019). Gestion nationale des données NaDB. Internet : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/nadb/nadb.html>
- Swiss Data Alliance (2020). Leitlinie zur Umsetzung der Datenübertragbarkeit in der Schweiz. Internet : <https://www.swissdataalliance.ch/publikationen-content/2020/8/26/leitlinie-zur-umsetzung-der-datenbertragbarkeit-in-der-schweiz>
- SPHN (sans année). Swiss Personalized Health Network (SPHN). Internet : <https://sphn.ch/fr/home/>
- tenfold (2020). Krankenhausstrukturfonds 2020. Internet : <https://www.tenfold-security.com/krankenhausstrukturfonds/#tenfold-toc-anchor-1>
- Association eCH (2020a). Normes SHIP eCH. Internet : <https://www.ech.ch/fr/standards/overviewlist>
- Association eCH (2020b). Site d'eCH. Internet : <https://www.ech.ch/fr>
- Vischer (2020). Revidiertes Datenschutzgesetz: Erste Kommentierung verfügbar. Internet : https://www.vischer.com/fileadmin/uploads/vischer/Documents/Publications_Presentations/DARO_revidiertes-DSG_Nov_2020.pdf
- VSM (2020). SMEEX. Internet : <https://www.smeex.ch/>
- Wikipedia (2020a). Der Europäische Interoperabilitätsrahmen. Internet : https://de.wikipedia.org/wiki/Europ%C3%A4ischer_Interoperabilit%C3%A4tsrahmen
- Wikipedia (2020b). FHIR. Internet : https://fr.wikipedia.org/wiki/Fast_Healthcare_Interoperability_Resources
- Wikipedia (2020c). HL7 International. Internet : https://fr.wikipedia.org/wiki/Health_Level_7
- Wikipedia. (2020d). Integrating the Healthcare Enterprise. Internet : https://fr.wikipedia.org/wiki/Integrating_the_Healthcare_Enterprise
- Wikipedia. (2020e). Integrating the Healthcare Enterprise® (IHE). Internet : https://wiki.ihe.net/index.php/Main_Page

Annexe 1 Glossaire

Le [glossaire](#) d'eHealth Suisse explique simplement les principaux termes utilisés dans le domaine de la cybersanté et de la numérisation.

Glossaire²⁰

CDA	HL7
Clinical Document	Health Level 7, 74
Architecture, 74	IHE
CH ORF	Integrating the Healthcare
Order & Referral by Form, 12,	Enterprise, 73
64	LOINC
DIMDI Deutsches Institut für	Logical Observation Identifiers
Medizinische Dokumentation	Names, 89
und Information	SNOMED CT Systematized
ELGA (ELEktronische	Nomenclature of Human and
GesundheitsAkte) Le dossier	Veterinary Medicine – Clinical
médical électronique autrichien	Terms
GCeHI	SPHN
Global Consortium eHealth	Swiss Personalized Health
Interoperability, 11, 53	Network, 99

²⁰ Voir eHealth Suisse (2020c)

Annexe 2 Normes d'échange de données interopérables

On entend par *norme* un accord entre différents acteurs concernant l'unification d'un processus, d'une interface ou d'une technologie. Les normes sont la base de l'interopérabilité des données, puisqu'elles permettent à l'émetteur et au récepteur de se comprendre tant techniquement que du point de vue du contenu.

Les normes²¹

Pour établir un échange de données numériques entre deux partenaires, il faut s'entendre à la fois sur le contenu de l'échange et sur ses modalités. Pour se comprendre, les partenaires doivent parler le même langage.

On distingue deux types de normes :

Les **normes syntaxiques** définissent la structure des expressions et sont garantes de la transmission sans erreur des données entre différents systèmes d'information.

Exemples : DICOM, XML, CSV, EDIFACT, HL7, RDF.

Les **normes sémantiques** assurent la parfaite compréhension du contenu des données échangées.

Exemples : LOINC, SNOMED CT, ICD, CHOP, ATC, (HL7 et DICOM servent à la fois à l'interopérabilité syntaxique et sémantique).

Normes de base : certaines normes, notamment les normes OASIS, IEEE, ISO et CEN IETF, peuvent constituer la base de la mise en œuvre interopérable des cas d'application dans le domaine de la santé.²²

En sélectionnant et en combinant plusieurs normes, des acteurs tels qu'IHE constituent des profils qui sont une solution possible à un cas d'application donné.

Voir IHE, annexe 3b

²¹ Voir A. Sunyaev J.M. (2008)

²² Voir Brandstätter J. (2020)

Annexe 3 Organisations et projets de normalisation

a. Association eCH²³

L'association eCH encourage, élabore et adopte des normes pour la cyberadministration, afin de permettre une collaboration électronique efficace entre les autorités, les entreprises et les particuliers. Depuis sa création en 2002, plus de 200 normes ont été élaborées et adoptées. L'association, qui compte quelque 270 membres, est soutenue par la Confédération, les communes, les entreprises et les milieux scientifiques.

Par ses activités, eCH vise à faciliter la coopération électronique entre autorités, ainsi qu'entre les autorités et les tiers. À cette fin, elle identifie de nouveaux thèmes de normalisation et en définit la priorité. Elle élabore, adopte et met à jour des normes pour la cyberadministration. La coopération avec le réseau correspondant est essentielle pour y parvenir. La normalisation constitue une base nécessaire pour divers projets de cyberadministration et touche directement ou indirectement presque tous les champs d'action de la Stratégie suisse de cyberadministration 2020-2023.

eCH couvre l'ensemble du processus de normalisation : élaboration, assurance qualité, consultation publique, approbation et publication, mais aussi suivi et mise à jour.

Les normes adoptées par eCH ont valeur de recommandations. La Confédération a adopté dans son processus de normalisation les normes eCH applicables à l'administration fédérale. La nouvelle convention-cadre concernant la collaboration en matière de cyberadministration en Suisse 2020 règle la collaboration entre les collectivités publiques dans le but de rendre plus contraignants certains processus administratifs tels que la soumission de marchés publics, par exemple.

Les normes eCH doivent devenir obligatoires à l'échelon cantonal. Selon les cantons, cela peut se traduire par une décision du Conseil d'État ou par la validation de projets répondant aux directives d'eCH.

L'association eCH est essentiellement active dans le domaine de la cyberadministration. Le processus d'établissement et de suivi des normes est défini, mais il diffère du processus en œuvre dans le domaine de la cyber-santé. Il s'agit désormais de déterminer comment le processus de normalisation doit être mené dans l'ensemble du domaine de la santé.

b. IHE

IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*)²⁶ est une initiative internationale émanant d'utilisateurs et de fabricants de systèmes informatiques qui a pour but d'harmoniser et de normaliser le partage d'informations médicales entre ces systèmes. IHE se fonde sur des cas concrets de mise en œuvre de l'interopérabilité pour formuler des *profils d'intégration* reposant sur les normes de base existantes. Lors de *connectathons* nationaux ou

Mandat de base eCH²⁴

Convention-cadre de droit public concernant la collaboration en matière de cyberadministration²⁵

Synthèse

²³ Voir Association eCH (2020b)

²⁴ Voir eGouvernement Suisse (2020b)

²⁵ Voir eGouvernement Suisse (2020a)

²⁶ Voir Wikipedia (2020d)

internationaux, les fabricants peuvent tester les profils et l'échange de données entre les systèmes et les amener ainsi à maturité commerciale.

Lorsque les profils internationaux (qui sont des modèles) ne couvrent pas toutes les exigences nationales, il est possible de définir des extensions nationales sous forme de compléments ou de variantes. Les adaptations nationales apportées aux profils ATNA (*Audit Trail and Node Authentication*), PIXv3 (*Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3*), XCPD (*Cross-Community Patient Discovery*), XUA (*Cross-Enterprise User Assertion*) et HPD (*Healthcare Provider Directory*) dans le cadre des ordonnances de mise en œuvre du DEP en sont des exemples.

Si elle n'est pas prescrite légalement comme dans le cas de la LDEP ou exigée dans des appels d'offres, l'utilisation de profils IHE est facultative. Le recours à des profils IHE permet toutefois aux fabricants et aux utilisateurs de logiciels de gagner du temps et de réduire leurs coûts dans le domaine de la spécification, des tests, et du contrôle des fonctionnalités.

Adaptations nationales des profils d'intégration²⁷

c. HL7

Health Level 7 (HL7) est un organisme international de normalisation qui développe des normes pour le domaine de la santé. Les normes les plus connues sont HL7 v2.x, CDA et, plus récemment, FHIR.

HL7 International²⁸

La norme HL7 dans sa version 2.x est très utilisée depuis des années dans le domaine de la santé en raison de sa simplicité et de sa base textuelle. Elle est par exemple utilisée pour la communication de données relatives aux patients et aux prestations, ainsi que pour les demandes de prestations et les résultats.

HL7 v2.x

La norme HL7 v3 RIM est une évolution basée sur XML de la norme v.2x. En Suisse, cette norme ne s'est pas imposée en raison de sa grande complexité.

HL7 v3 RIM

CDA (*Clinical Document Architecture*) est une norme destinée à l'échange de documents (norme ISO 10781) basée sur XML. CDA permet de structurer les métadonnées concernant le patient, les praticiens, etc. dans un en-tête CDA (*header*) et la documentation médicale dans le corps CDA (*body*). Le format CDA-CH constitue la base des premiers formats d'échange d'eHealth Suisse. Il est actuellement disponible dans la version 2.1 (2020). Par la suite, de nouveaux formats d'échange seront créés avec FHIR.

CDA-CH

HL7 est presque entièrement converti à la norme FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*). Une communauté s'est formée, qui mène divers projets soit en coordination avec IHE, soit hors IHE. L'actuelle version 4 de la norme FHIR est à caractère normatif. On compte aujourd'hui 34 profils IHE basés sur FHIR.

FHIR²⁹

La simplicité de FHIR permet aux fabricants de développer des applications commerciales novatrices pour le système de santé sans avoir à suivre un véritable processus de normalisation. Le danger est de voir se développer des doublons, des solutions propriétaires et donc de nouveaux silos de données.

²⁷ Voir DFI (2017)

²⁸ Voir Wikipedia (2020c)

²⁹ Voir Wikipedia (2020b)

HL7 tente de contrecarrer ces tendances contraires aux objectifs d'interopérabilité par le biais d'un processus communautaire FHIR (*FHIR Community Process*, voir HL7 (2020)). L'objectif est de placer les développements sous la gouvernance de HL7 afin que les participants à ce processus puissent se coordonner. À la fin du processus de développement, il y a des guides d'implémentation de FHIR publiés par HL7.

FHIR Community Process

Un aperçu des formats d'échange développés avec FHIR est disponible sur le site de HL7.

Aperçu des formats d'échange FHIR

Avec la popularité de FHIR, la délimitation des organisations en fonction de leur appartenance aux domaines « normes de base » et « profilage » devient de plus en plus difficile. Les activités de HL7 et d'IHE se recoupent de plus en plus. Pour une vue d'ensemble, voir Brandstätter (2020).

État des lieux IHE / HL7 / FHIR

SMART (*Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies*) est une plateforme technologique ouverte, basée sur des normes, conçue pour permettre aux développeurs de créer des applications web interopérables.

SMART³⁰

SMART on FHIR est basé sur la norme HL7 FHIR. Cette technologie permet de développer une fois pour toutes des applications qui peuvent être réutilisées et fonctionner dans l'ensemble du système de santé, rendant ainsi possible un « *app store* » pour le domaine de la santé.

On voit fleurir sur le marché des apps de santé (mobiles) destinées à aider les patients à détecter, surveiller et traiter les affections aiguës ou chroniques. Afin d'intégrer ces apps et les données qu'elles génèrent dans le dossier électronique du patient, eHealth Suisse a publié en 2020 des recommandations sur les normes techniques permettant l'intégration d'apps de santé mobiles (mHealth) dans le DEP. Les auteurs du présent rapport recommandent de poursuivre l'utilisation de la technologie SMART on FHIR pour l'interopérabilité des apps mHealth.

Mobile Health et le dossier électronique du patient³¹

d. Global Consortium for eHealth Interoperability (GCeHI)

L'intérêt pour des solutions d'interopérabilité globales, indépendantes des fournisseurs et librement accessibles va croissant. La nécessité d'une coordination entre les projets de cybersanté nationaux et les initiatives européennes et internationales, telles que le projet d'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI) de l'Union européenne, est de mieux en mieux comprise par les instances gouvernementales nationales et les autres groupes d'intérêts. L'objectif est l'utilisation de systèmes interopérables de bonnes pratiques.

Global Consortium for eHealth Interoperability³²

Les missions des trois organisations fondatrices, HIMSS, HL7 et IHE, sont le soutien à la mise en œuvre de normes internationales pour les données de santé, l'accélération du développement d'API basées sur des normes et la création de communautés d'implémentation.

Le consortium s'adresse aux ministères, aux agences de cybersanté, aux ONG, aux fabricants et aux prestataires de soins à un niveau stratégique élevé, au moyen de feuilles de route, de directives et d'autres activités de coordination.

³⁰ Voir HealthIT.gov (2020b)

³¹ Voir eHealth Suisse (2018a)

³² Voir HIMSS (2020)

La Suisse y prend part, représentée par eHealth Suisse. À partir de 2021, la normalisation du *patient summary*, la synthèse électronique de l'état de santé du patient, sera au cœur des travaux.

eHealth Suisse assure la représentation active de la Suisse au sein d'instances internationales telles que le GCeHI et tire parti des synergies découlant de la mise en œuvre de modèles globaux pour les cas d'application dans le contexte national.

Synthèse

e. Swiss Health Information Processing (SHIP)

La norme SHIP, nommée eKARUS jusqu'en 2019, relie les systèmes informatiques des prestataires et des payeurs. Elle regroupe tous les contenus administratifs et procéduraux requis en une norme technique et contribue ainsi à l'harmonisation des processus administratifs.

Swiss Health Information Processing (SHIP)³³

Partie de cinq caisses d'assurance-maladie et de SASIS SA, l'initiative se poursuit sous l'égide de l'association eCH. SHIP numérise la communication et est destiné à remplacer les communications par fax, lettre et courriel. La norme est ouverte à d'autres développements.

Quatre normes SHIP sont gérées par eCH³⁴ :

Normes SHIP eCH³⁵

- eCH-0234 : norme SHIP concernant les données Cas de prestations Administration Santé
- eCH-0235 : norme d'annonce SHIP
- eCH-0236 : norme de processus SHIP « Hôpital stationnaire »
- eCH-0237 : norme de processus SHIP « Soins »

f. Forum Datenaustausch

Le Forum Datenaustausch regroupe différents acteurs du système de santé suisse, associations de prestataires et d'assureurs. L'objectif du Forum consiste, entre autres, à établir des normes uniformes élaborées en commun pour l'échange électronique de données entre prestataires et assureurs. Outre les formulaires de facturation et les normes XML pour l'envoi et la réception de messages, le Forum publie une liste de tarifs. La liste attribue un code tarifaire à chaque tarif du système de santé (p. ex. TARMED, SwissDRG ou physioswiss).

Forum Datenaustausch³⁶

g. Swiss medical data exchange (SMEEX)

³³ Voir SASIS AG (2020)

³⁴ Voir Association eCH (2020b)

³⁵ Voir Association eCH (2020a)

³⁶ Voir Forum Datenaustausch (2020)

La norme SMEEX vise à unifier au moyen d'un format technique toutes les données, en particulier administratives et médicales, de manière à ce qu'elles puissent être échangées entre les acteurs du système de santé. Elle remédie à un problème essentiel : les données ne peuvent généralement être utilisées que dans le système où elles sont saisies et ne peuvent donc être transférées d'un système à l'autre qu'au prix d'un effort considérable. Le format SMEEX permet d'exporter l'ensemble des données à l'aide de différents profils et de les importer dans d'autres systèmes (p. ex. systèmes d'information de cabinet médical) à l'aide de modules d'extension appropriés. Il permet en outre de transmettre certains types de documents (transferts, prescriptions, etc.).

SMEEX³⁷

Lancé en 2006, le projet a été développé et géré par VFSM (Association suisse des entreprises spécialisées en informatique médicale). Y participent notamment Vitodata SA, TMR SA et MediData SA.

³⁷ Voir VFSM (2020)

Annexe 4 Exemples nationaux

a. Digital Health Index

En 2018, la Fondation Bertelsmann a publié un rapport en trois parties sur l'état, le degré de déploiement et les critères de réussite des stratégies de numérisation dans le domaine de la santé. L'étude a passé en revue 17 systèmes de santé : ceux de l'Allemagne, de l'Angleterre (NHS), de l'Australie, de l'Autriche, de la Belgique, du Canada, du Danemark, de l'Espagne, de l'Estonie, de la France, d'Israël, de l'Italie, des Pays-Bas, de la Pologne, du Portugal, de la Suède et de la Suisse. Le rapport comporte trois volets :

- Comparaison internationale et indice de santé numérique (basé sur trois sous-indices et 34 critères)
- Critères de réussite et degrés d'utilisation des applications numériques dans le domaine de la santé
- Analyse et transposabilité.

Pour la méthode de détermination de l'indice, voir l'étude Bertelsmann.

Comparée à d'autres pays, la Suisse accuse un certain retard dans la numérisation de son système de santé. Seules la France, l'Allemagne et la Pologne font moins bien. Les pays les plus avancés sont l'Estonie, le Canada, le Danemark, Israël et l'Espagne. Ces pays se distinguent essentiellement par leur avance dans la conception et la mise en œuvre d'une stratégie de cybersanté, ainsi que de l'infrastructure, de la législation, de la gouvernance et du financement nécessaires à son déploiement.

#SmartHealthSystems -
Stratégies de
numérisation en
comparaison
internationale³⁸

La Suisse distancée

³⁸ Voir Fondation Bertelsmann (2018)

TABELLE 26: Länderrangfolge nach dem Digital-Health-Index

Rangplatz		Digital-Health-Index	
1	Estland	81,9	Gruppe 1 > 70
2	Kanada	74,7	
3	Dänemark	72,5	
4	Israel	72,4	
5	Spanien	71,4	
6	NHS England	70,0	Gruppe 2 ≤ 70
7	Schweden	68,3	
8	Portugal	67,2	
9	Niederlande	66,1	
10	Österreich	59,8	Gruppe 3 < 60
11	Australien	57,3	
12	Italien	55,8	
13	Belgien	54,7	
14	Schweiz	40,6	Gruppe 4 < 50
15	Frankreich	31,6	
16	Deutschland	30,0	
17	Polen	28,5	
	Mittelwert	59,0	
	Standardabweichung	16,9	

Leseanleitung: Tabelle 26 zeigt den Digital-Health-Index sortiert nach der Rangplatzierung der Länder. Der Digital-Health-Index kann Werte zwischen 0 und 100 annehmen, wobei ein höherer Wert eine höhere Entwicklungsstufe im Bereich „Digital Health“ darstellt.

Illustration 17 Classement selon l'indice de santé numérique

Source : Fondation Bertelsmann

Citations de l'étude sur le résultat de la Suisse :

Grâce à des efforts actifs en matière de cybersanté, la Suisse occupe la 14^e place avec 40,6 points, assez loin de l'Italie et de la Belgique.

Les auteurs commentent le cas de la Suisse ainsi :

« De manière générale et hormis la loi sur le dossier électronique du patient, la Suisse, en tant qu'État fédéral, n'a pas pu introduire de lois décisives au plan national, car elle doit tenir compte de l'autonomie des cantons. La collaboration réussie de diverses institutions et parties prenantes et la stratégie de cybersanté, une boussole essentielle en la matière, sont particulièrement remarquables. Seuls les aspects financiers liés à la mise en œuvre et au fonctionnement du dossier électronique du patient (DEP) n'ont pas été définitivement réglés.

La Suisse est un pays en pleine mutation, précisément parce que tant les conditions politiques que les spécifications et exigences techniques requises pour le DEP ont été définies, alors que la mise en pratique du système démarre tout juste.

Elle a donc fait un grand pas en avant par rapport à l'Allemagne, à la France et à la Pologne, mais elle n'a pas encore rattrapé le peloton des autres pays numérisés. Les années à venir montreront comment le DEP s'impose.

Le pays se classe actuellement à la 14^e place pour ce qui est du degré de préparation (44 points) et à la 16^e place pour ce qui est du sous-indice « utilisation effective des données » (14 points). »

Le fédéralisme en tant que défi

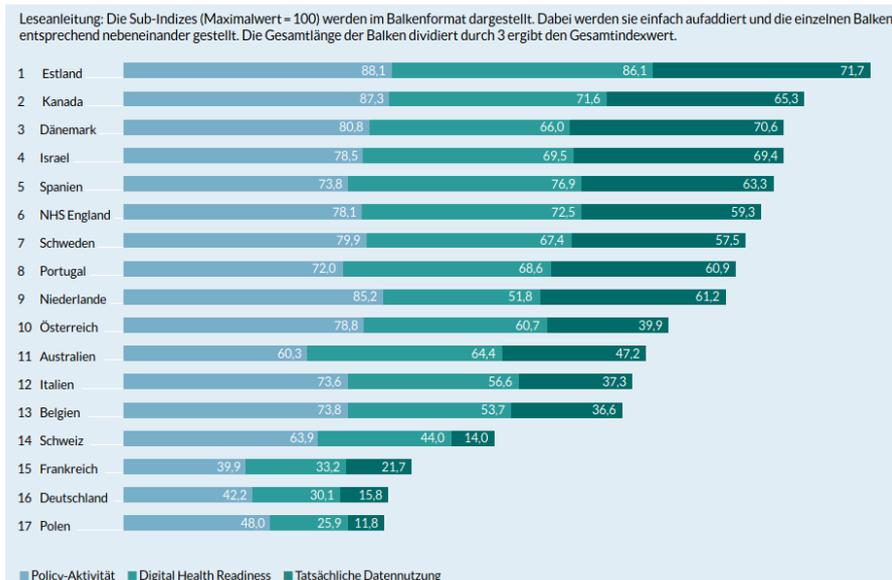


Illustration 18 L'indice de santé numérique, somme des trois sous-indices, par pays
Source : Fondation Bertelsmann

La Suisse semble être bien positionnée sur le plan politique, en particulier avec le dossier électronique du patient. En comparaison internationale, elle est toutefois à la traîne en ce qui concerne la mise en œuvre d'applications de cybersanté.

Le **deuxième volet de l'étude** examine les critères de réussite et les degrés d'utilisation des applications numériques. Les principales conclusions peuvent être résumées de la manière suivante (dans ce qui suit, la Suisse est comparée à un pays comme le Danemark, qui est perçu comme ayant relevé le défi de la numérisation) :

Suisse

- Les évaluations se fondent en grande partie sur la stratégie d'introduction du DEP, considéré dans l'étude comme la pierre angulaire de la numérisation.
- Le fédéralisme n'est pas perçu uniquement comme un handicap. En effet, dans le passé, les projets de cybersanté ont été portés par des organisations locales (p. ex. des hôpitaux) et des cantons.
- Sur le plan institutionnel, eHealth Suisse, en sa qualité d'organe de coordination, joue un rôle central et est considérée comme un moteur de la numérisation.
- Le leadership politique est à peine perceptible au plan national en raison de l'absence de compétences fédérales. La LDEP constitue néanmoins un cadre juridique unifié d'importance.
- Les dispositions techniques de la LDEP constituent des conditions d'exigence élevées pour l'interopérabilité, tout en induisant des obstacles de taille à la certification.
- L'importance accordée à la protection des données constitue un frein à la numérisation.

Facteurs de réussite

L'exemple de la Suisse

Danemark

L'exemple du Danemark

- Les régions ont été le point de départ des solutions locales en matière de cybersanté. La politique nationale a tenté d'harmoniser les différents systèmes régionaux de dossiers des patients. L'échange de données fonctionne actuellement bien au sein des régions, mais moins bien entre les régions.
- La décision de déclarer contraignantes les normes élaborées par MedCom pour l'échange intersectoriel de données a été déterminante pour le développement de la cybersanté.
- eHealth Board, le conseil national de cybersanté, assure une gestion centralisée, l'État se charge du financement, tandis que sundhed.dk est le développeur et l'opérateur de la plateforme nationale.
- Le stockage décentralisé des données est un avantage pour la protection des données.
- Les utilisateurs finaux sont très impliqués.
- Le faible degré de protection des données est un élément moteur de la numérisation.

L'étude a identifié plusieurs facteurs jouant un rôle – favorable ou défavorable – sur le processus de numérisation :

Moteurs identifiés

Moteurs :

- Introduire des architectures globales conçues de manière centralisée sur une base exclusivement modulaire et les piloter au niveau régional.
- Compléter la mise en œuvre décentralisée par une solution de consensus minimum (dossiers médicaux, données médicales d'urgence).
- Instituer un organisme de cybersanté doté de compétences décisionnelles et d'un pouvoir de coordination, y compris dans les systèmes fédéralistes, en y associant tous les acteurs (informatique, financement, recherche, prestations).
- Rattacher un organisme national de cybersanté à un ministère national ou l'instituer sous forme d'organisation à but non lucratif sous la responsabilité des pouvoirs publics. Les pays qui ont réussi leur numérisation ont défini des normes et des profils en collaboration avec les organisations de prestataires et d'autres acteurs, ou ont développé des structures parallèles aux structures régionales existantes. L'ancrage légal n'est pas un facteur de réussite si un consensus peut être obtenu entre les partenaires.
- Les stratégies de santé numérique sont utiles si des associations de patients et de médecins, en particulier, y sont associées.

Obstacles :

Obstacles identifiés

- Une architecture globale imposée d'en haut comporte des risques d'échec.
- Le consentement obligatoire peut réduire considérablement le degré d'utilisation.

- L'absence de stratégie numérique peut conduire à la désorganisation et à la non-coordination du système et de ses acteurs.
- Les subventions et le financement de départ seuls ne suffisent pas.

b. Global Digital Health Partnership (GDHP)

Le *Global Digital Health Partnership* associe 30 pays (plus l'OMS) ayant pour but le partage de bonnes pratiques et de stratégies en matière de numérisation et d'interopérabilité. La Suisse en fait partie, représentée par eHealth Suisse.

GDHP³⁹

Le GDHP publie des études, notamment sur le thème de l'interopérabilité. L'étude *Advancing Interoperability together globally* examine les obstacles à l'interopérabilité et les solutions adoptées par les différents pays membres pour promouvoir l'interopérabilité.

Advancing Interoperability together globally⁴⁰

c. Union européenne

Le cadre d'interopérabilité européen (EIF)

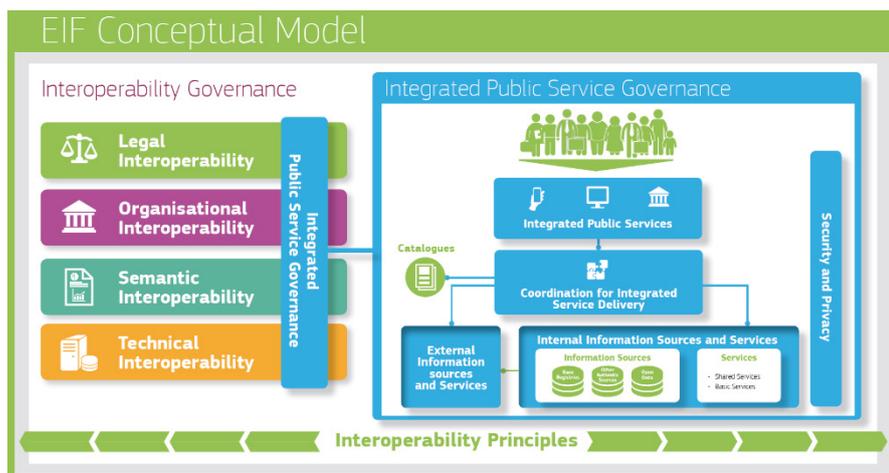
Le cadre d'interopérabilité européen vise à faciliter l'échange de données par voie électronique entre entités administratives au sein de l'Union européenne, et ce dans tous les domaines. L'interopérabilité joue un rôle central dans la stratégie européenne de cyberadministration. La Commission européenne a publié en 2017 une version actualisée de la stratégie de mise en œuvre du cadre d'interopérabilité européen, dans l'espoir de le voir appliqué d'ici à 2021.

Cadre d'interopérabilité européen⁴¹

Le cadre d'interopérabilité européen contient 47 recommandations qui, outre les objectifs et les principes fondamentaux, comprend quatre niveaux d'interopérabilité : légale, organisationnelle, sémantique et technique.

Les accords d'interopérabilité régissent l'utilisation des normes disponibles aux quatre niveaux d'interopérabilité.

La gouvernance de l'interopérabilité décrit la conduite des projets d'interopérabilité au sein des pays membres.



The New European Interoperability Framework⁴²

³⁹ Voir HealthIT.gov (2020a)

⁴⁰ Voir GDHP (2020)

⁴¹ Voir Wikipedia (2020a)

⁴² Voir UE (2020)

Illustration 19 Le cadre d'interopérabilité européen
Source : Union européenne, 2020

La **stratégie européenne pour les données** permettra à l'Union européenne de devenir un acteur majeur d'une société axée sur les données. La création d'un marché unique des données sera la clé de la libre circulation de ces dernières au sein de l'UE et entre les secteurs, dans l'intérêt des entreprises, des chercheurs et des administrations publiques.

Stratégie européenne pour les données⁴³

Il convient de donner aux personnes, aux entreprises et aux organisations les moyens de prendre de meilleures décisions en s'appuyant sur des informations issues de données non personnelles qui devraient être accessibles à tous.

Le programme dispose d'un budget d'investissement de 3 à 5 milliards d'euros.

d. USA ONC Cures Act

ONC Cures Act Final Rule

Le ministère américain de la Santé et des Services sociaux a développé, avec l'*Office of the National Coordinator for Health Information Technology* (ONC) et le *Center for Medicare & Medicaid Services* (CMS), des règles pour l'échange de données interopérables dans le domaine de la santé. Celles-ci engagent tous les fournisseurs informatiques. Tout citoyen américain doit pouvoir consulter, recevoir et utiliser toutes les données électroniques nécessaires à sa santé ou à son traitement. Le patient est placé au centre des prestations⁴⁴.

Tous les participants aux prestations doivent implémenter une « API patient » universelle compatible avec la norme FHIR 4. Cela doit permettre un accès interopérable aux données, par exemple par des apps.

Le catalogue de spécifications *U.S. Core Data for Interoperability* (USCDI) définit une terminologie de codage obligatoire pour chaque objet de données : LOINC pour les données de laboratoire, SNOMED CT pour les données cliniques.

Il est prévu de publier la liste de ceux qui refusent cette implémentation. Le blocage de la transmission de données de patients est punissable depuis 2021.

e. Allemagne

En novembre 2019, le *Bundestag* allemand a adopté la ***Digitale-Versorgung-Gesetz*** (DVG, loi pour la santé numérique). La loi doit permettre aux citoyens d'obtenir la prescription et le remboursement d'applications de santé agréées, de recourir plus facilement à la téléconsultation et d'accéder au dossier patient électronique (ePA).

Loi pour la santé numérique⁴⁵

⁴³ Voir Commission européenne (2020)

⁴⁴ Voir Reiter M. (2020)

⁴⁵ Voir Der Bundestag (2019)

Après un test initial de qualité, de sécurité et de protection des données effectué par le *Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte* (institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux), une application de santé prescrite par un médecin sera remboursée par l'assurance-maladie obligatoire à titre provisoire pendant un an. Durant cette période, le fabricant doit démontrer à l'institut fédéral les effets bénéfiques sur la santé de son application. Il négocie la rémunération de son application directement avec l'association faîtière des assureurs maladie.

Il est prévu que les patients puissent accéder au dossier patient électronique dès 2021. Les pharmacies et les hôpitaux auront l'obligation de se connecter à cette infrastructure télématique, tandis que les sages-femmes, les physiothérapeutes et les établissements de soins et de réadaptation pourront le faire sur une base volontaire. Les frais de connexion seront remboursés. Les médecins qui ne veulent pas adhérer devront accepter une déduction supplémentaire de 2,5% sur leurs honoraires. Les patients ont notamment les droits suivants :

Le dossier patient électronique (ePA)⁴⁶

- Les patients peuvent obtenir l'application ePA auprès de leur assurance de base.
- Les médecins apportent une fois leur aide (rémunérée) pour le téléchargement initial des résultats dans l'ePA.

Cette nouvelle loi permet au ministère fédéral de la santé de décider par voie d'ordonnance des interfaces requises pour l'autorisation des systèmes informatiques des cabinets ou des hôpitaux.

« **Interoperabilität 2025** » est un document de référence en deux parties publié par quatre acteurs du domaine : health innovation hub (hih), gematik GmbH, le *Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.* (Bitkom) et le *Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e.V.)*. La première partie, qui décrit les principes de la stratégie, est destinée au ministère allemand de la santé. La deuxième partie, intitulée «*Detailkonzept Interoperabilität 2025*»⁴⁷, décrit la mise en œuvre concrète et était en phase de consultation publique jusqu'en novembre 2020. La version finale officielle n'a pas encore été publiée.

Interopérabilité 2025⁴⁸

Quel est l'objectif ? Les partenaires de l'alliance veulent s'assurer qu'à terme, les différents projets de numérisation dans le secteur de la santé – par exemple les applications de cybersanté (apps sur prescription) et le dossier patient électronique (ePA) – ne seront pas mis en œuvre de manière parallèle, mais pourront communiquer, afin qu'il soit un jour possible d'intégrer certaines données des apps dans l'ePA.

1. Désigner une instance de coordination chargée de l'information, de la transparence et du conseil. Le document recommande ici la société gematik.
2. Constituer un comité de cybersanté composé d'au maximum quinze experts des milieux scientifiques, industriels, de la santé, du domaine de la normalisation, représentant les patients, etc. Ce comité

⁴⁶ Voir gematik (2020b)

⁴⁷ Voir gematik (2020c)

⁴⁸ Voir gematik (2020a)

doit notamment conseiller les ministères et les gouvernements et définir le moyen d'assurer l'interopérabilité dans des cas particuliers.

3. Créer un pool d'experts parmi lesquels l'instance de coordination et le comité de cybersanté peuvent, pour certaines questions, choisir des interlocuteurs à impliquer.
4. Définir des outils techniques et organisationnels uniformes afin d'améliorer la collaboration et d'assurer la transparence des décisions. Cette tâche reviendra à l'instance de coordination et au comité de cybersanté.



Illustration 20 Les instances de l'interopérabilité
Source: gematik et al. Interoperabilität 2025

Pour plus d'informations sur la base légale en Allemagne, voir note⁴⁹.

Cybersanté : la numérisation dans le secteur de la santé

Entrée en vigueur en octobre 2020, la **Krankenhauszukunftsgesetz** (loi sur l'avenir des hôpitaux) est la concrétisation du programme d'avenir des hôpitaux adopté en juin 2020. À compter du 1^{er} janvier 2021, l'État fédéral alloue 3 milliards d'euros pour permettre aux hôpitaux d'investir dans la modernisation de leurs capacités d'urgence, dans la numérisation et dans leur sécurité informatique. De leur côté, les *Länder* doivent déboursier 1,3 milliard d'euros supplémentaires (cofinancement de 30 %), ce qui porte le volume de financement total à 4,3 milliards d'euros.

Numérisation des hôpitaux : la loi sur l'avenir des hôpitaux⁵⁰

Dans le domaine de la numérisation, ce programme de soutien profitera à des projets tels que portails patients, documentation électronique des soins et traitements, cybermédication, mesures de sécurité informatique et structures de télémédecine intersectorielles en réseau. Les mesures nécessaires en matière de ressources humaines peuvent également être financées par le KHZF (fonds pour l'avenir des hôpitaux).

L'état de la numérisation doit être évalué le 30 juin 2021 et le 30 juin 2023 par une enquête sur le degré de maturité.

⁴⁹ Voir Bundesministerium für Gesundheit (2020a)

⁵⁰ Voir Bundesministerium für Gesundheit (2020b)

En plus du soutien au titre de la loi sur l'avenir des hôpitaux, le **Krankenhausstrukturfonds 2.0** (fonds structurel pour les hôpitaux) a été prolongé en 2020 : 750 millions d'euros par an sont alloués aux hôpitaux (cofinancement à 50 %).

Fonds structurel pour les hôpitaux⁵¹

f. Autriche (ELGA)

Le coup d'envoi du dossier médical électronique ELGA (*ELektronische GesundheitsAkte*) a été donné en 2015 sur la base de la *Gesundheitstelematikgesetz* (loi relative à la télématique en matière de santé) adoptée en 2012. ELGA est une plateforme interopérable d'échange de documents basée sur des normes internationales et alimentée par des médecins et d'autres prestataires de santé, mais dont certains aspects peuvent être gérés par les patients. On y accède pour l'instant à des documents de sortie, de laboratoire et de radiologie, ainsi qu'à des données sur les médicaments prescrits (fonctions de base). L'*e-card* sert de clé d'accès technique pour les patients. ELGA est porté conjointement par l'État fédéral, les neuf *Bundesländer* et les assurances sociales.

ELGA

Les Autrichiens ont un droit au dossier médical électronique. Ils sont inscrits automatiquement à ELGA mais peuvent renoncer à ce service (*opt-out*).

Opt-Out

Les prestataires sont autorisés à accéder aux données d'ELGA pendant 28 jours à compter du début du traitement, et les hôpitaux pendant 28 jours supplémentaires après la sortie. À l'heure actuelle, les documents doivent être disponibles pendant dix ans, après quoi ils sont supprimés.

L'infrastructure de cybersanté est un réseau sécurisé auquel on ne peut accéder que par des points d'accès connus. Le citoyen doit s'authentifier au moyen d'une identité électronique (*e-card*). Le service d'identification des patients (*Master Patient Index* ou MPI) fonctionne à l'échelle nationale. Le système d'historique central permet au patient de savoir qui a accédé à ses données et quels documents ont été fournis.

Depuis 2018, l'Autriche a une licence SNOMED CT comme base sémantique pour les documents HL7 CDA et l'exploite sur un serveur terminologique central et national.

g. Comparatif DEP, ELGA et ePA

	DEP	ELGA	ePA
Pays	Suisse	Autriche	Allemagne
Base légale		2012	
Depuis	2020	2015	2021
Maîtrise des données	Patient (<i>opt-in</i>)	Patient (<i>opt-out</i>)	Patient (<i>opt-in</i>)

⁵¹ Voir tenfold (2020)

Obligatoire pour	Structures hospitalières (facultatif pour les prestataires ambulatoires)	Structures hospitalières, ambulatoires, médecins, pharmaciens	Structures hospitalières, ambulatoires, pharmaciens
Organisation	Communautés (de référence) décentralisées	Enregistrement décentralisé chez les prestataires, gestion centralisée en ligne des médicaments prescrits	
Services supplémentaires	Formats d'échange en développement	Prescriptions, liste des médicaments, résultats et carnet de vaccination électroniques Résultats de radiologie et de laboratoire	Plan de médication élec., prescriptions élec., données d'urgence
Exclusions	Médecins des assurances sociales, médecins-conseils, médecins scolaires et d'entreprise, recherche Tous les médecins exclus par les patients	Médecins des assurances sociales, médecins-conseils, médecins scolaires et d'entreprise Tous les médecins exclus par les patients	Tous les médecins exclus par les patients
Financement	30 mio CHF Confédération, 30 mio CHF cantons pour la constitution des communautés (de référence)	Financement de départ (y c. pour les cabinets médicaux) État fédéral, <i>Länder</i> et assurances sociales 60 mio €, plus 41 mio €, plus	Caisses d'assurance-maladie, rémunération du suivi du dossier médical d'urgence, etc. Gratuit pour les citoyens

	Gratuit pour les citoyens	frais de fonctionnement Gratuit pour les citoyens	
Fonctionnement mobile	Recommandations pour l'échange mobile de données de santé via apps (mHealth)	Non	App, accessible par tablette
Sémantique	SNOMED CT (licence nationale), gratuit pour les fabricants	SNOMED CT (licence nationale)	—

- Point commun : dossier centré sur le patient.
- ELGA et l'ePA démarrent avec l'introduction de services à valeur ajoutée normalisés tels que la cybermédication, les résultats de laboratoire en ligne, etc.
- ELGA impose dès le départ la norme HL7 CDA pour la structuration des documents.
- Le soutien public à ELGA et à l'ePA dépasse largement les investissements suisses.
- Pour ce qui est d'ELGA et de l'ePA, le financement du fonctionnement est défini par la loi. Les dépenses supplémentaires comme celles liées au téléchargement initial du dossier médical dans l'ePA ou à la tenue des données d'urgence font parfois l'objet d'une compensation.
- L'obligation légale de participer à ELGA (*opt-out* du patient) et à l'ePA est plus élevée qu'en Suisse.

Synthèse

Annexe 5 Normes sémantiques

L'annexe 5 décrit quelques-unes des principales normes utilisées pour l'échange de données médicales.

Les **normes syntaxiques** définissent la structure des expressions et sont garantes de la transmission sans erreur des données entre différents systèmes d'information.

Exemples : DICOM, XML, CSV, EDIFACT, HL7, RDF.

Les **normes sémantiques** assurent la parfaite compréhension du contenu des données échangées.

Exemples : LOINC, SNOMED CT, ICD, CHOP, ATC, (HL7 et DICOM servent à la fois à l'interopérabilité syntaxique et sémantique).

Normes de base : certaines normes, notamment les normes OASIS, IEEE, ISO et CEN IETF, peuvent constituer la base de la mise en œuvre interopérable des cas d'application dans le domaine de la santé.

LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*) est une base de données de noms et d'identifiants universels utilisés pour désigner les résultats d'examens médicaux et de laboratoire. L'objectif est de faciliter l'échange de données électroniques lors de la transmission de tels résultats.

LOINC⁵²

LOINC est recommandé par les organisations [HL7](#) et [DICOM](#) pour l'échange de documents et de messages structurés. La terminologie est constamment enrichie et publiée régulièrement sous forme de base de données. La tenue et la documentation de la base de données LOINC est assurée par le Regenstrief Institute (Indianapolis, USA). En Allemagne, l'introduction de LOINC est soutenue par le *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI), depuis 2020 *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, également responsable de l'échange d'informations avec les instituts nationaux et internationaux compétents, les groupes de projet et l'industrie.

SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine – Clinical Terms*)

SNOMED⁵³

SNOMED était au départ (1974) une nomenclature systématisée, qui a évolué en plusieurs versions pour devenir une norme technologique basée sur l'ontologie. L'objectif est de fournir un langage compréhensible par la machine à même de présenter les contenus cliniques de manière univoque et aussi précise que possible, indépendamment de la langue d'origine et des synonymes existants.

SNOMED International gère actuellement la version CT (*Clinical Terms*). Les objets signifiants sont appelés *concepts*, dans SNOMED, et portent chacun un nom (*fully specified name*), des descriptions et un code. Les concepts sont reliés au réseau sémantique SNOMED par des liens appelés *relations*. Il y a plus d'un million de relations.

Les données saisies via SNOMED CT peuvent être traduites dans d'autres systèmes de codage tels que la classification CIM-10, par exemple.

⁵² Voir LOINC (2020)

⁵³ Voir Snomed International (sans année)

eHealth Suisse recommande l'utilisation de LOINC et de SNOMED CT pour les formats d'échange du dossier électronique du patient et propose la licence gratuitement en Suisse depuis 2016. L'organisation a aussi publié du matériel d'information et des formations en ligne sur SNOMED CT (voir eHealth Suisse (2020g)).

SNOMED CT⁵⁴

SPHN (*Swiss Personalized Health Network*) a défini une liste de normes sémantiques recommandées pour la recherche, dont LOINC et SNOMED CT font également partie.

SPHN

Avec SNOMED CT et LOINC, on dispose en Suisse de puissants outils de codage sémantique des situations cliniques. Selon eHealth Suisse, les domaines d'application sont les suivants :

Synthèse

- LOINC : données de laboratoire et radiologie
- SNOMED CT : documentation clinique

Sur le plan méthodologique, les partenaires de la communication doivent s'entendre sur un ensemble de valeurs communes. Sur le marché, le codage sémantique ne s'est jusqu'à présent imposé que pour certains projets et cas d'utilisation donnés. Si la mise en œuvre technique fait souvent défaut, on constate aussi que tous les acteurs ne tiennent pas à implémenter l'interopérabilité sémantique de manière contraignante.

⁵⁴ Voir eHealth Suisse (2020g)

Annexe 6 Stratégies et nationales et cantonales, initiatives

La stratégie Cybersanté Suisse, élaborée conjointement par la Confédération et les cantons, existe depuis 2007. En décembre 2019, le Conseil fédéral a mis en vigueur la stratégie Cybersanté Suisse 2.0, qui la remplace et court jusqu'en 2022. Cette stratégie comprend les trois champs d'action « Encourager la numérisation », « Coordonner la numérisation » et « Habilitier à la numérisation ». Elle définit les objectifs et les mesures portant sur la diffusion du DEP et sur la coordination de la numérisation relative au DEP.

Stratégie Cybersanté Suisse 2.0⁵⁵

En décembre 2019, le Conseil fédéral a adopté la stratégie Santé2030. Depuis 2013, plus de 36 mesures ont été développées par la Confédération et les cantons pour relever les défis et remédier à la hausse des coûts dans le domaine de la santé. Pour la mise en œuvre de la stratégie, l'objectif est de promouvoir la numérisation et l'utilisation des données.

Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020 - 2030⁵⁶

Ci-dessous, les stratégies et initiatives déterminantes sont décrites en détail sous la forme d'une fiche signalétique.

a. Stratégie du Conseil fédéral Santé2030

Rédaction	DFI, sur mandat du Conseil fédéral
Adoption	Décembre 2019
Validité	2020-2030
Financement/budget	Inconnu
Éléments clés	<p>4 défis, 8 objectifs, 16 axes politiques</p> <p>Accélération de la numérisation et utilisation des données</p> <p>« La numérisation concrète du système de santé requiert de la part de la Confédération et des cantons qu'ils mettent en place les conditions-cadres et des incitations favorables. Il convient en outre de renforcer la confiance de la population dans la fiabilité et la sécurité des méthodes d'obtention, de conservation et d'échange des données. Cette démarche peut s'inscrire dans le cadre d'un système national de gestion des données de santé numériques porté par la Confédération et les cantons, les scientifiques et d'autres milieux intéressés de la société.</p> <p>Les données doivent notamment être mises à la disposition de la recherche. »</p>

⁵⁵ Voir eHealth Suisse (2018b)

⁵⁶ Voir Conseil fédéral (2019)

Activités	<p>Voir eHealth Suisse (2020f)</p> <p>Conférence nationale Santé2030 du 17 février 2020 sur le vieillissement et la santé</p> <p>Sur l'impulsion de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mHealth Recommandations I - Recommandations pour les formats d'échange - Contribution à la création d'une nouvelle division Transformation numérique à l'OFSP - Maintenance et suivi du site web patientendossier.ch
-----------	---

b. Stratégie Cybersanté Suisse 2.0

Rédaction	eHealth Suisse (sur mandat de la Confédération et des cantons)
Adoption	14.12.2018
Validité	2018-2022
Financement/budget	
Éléments clés	<p>25 objectifs dans trois champs d'action</p> <p>Accélération de la numérisation : établir les applications numériques dont le DEP dans le système de santé.</p> <p>Coordination : coordonner la numérisation pour permettre l'utilisation multiple des données et des infrastructures.</p> <p>Habilitation : favoriser la compétence numérique de la population.</p> <p>La responsabilité de la mise en œuvre incombe à la Confédération, aux cantons et aux communautés de référence.</p>
Activités	

La stratégie Cybersanté Suisse 2.0 est un élément essentiel de la mise en œuvre et de l'introduction du DEP. Le développement de la numérisation n'est dans l'ensemble pas très avancé. Selon le rapport d'activités, un certain nombre d'activités sont en projet ou reportées. La création de la division Transformation numérique à l'OFSP est un premier pas non seulement pour lancer des solutions numériques individuelles dans des projets ou des cantons engagés, mais aussi sur le fond pour développer des structures et des mesures.

Synthèse

c. Stratégie Suisse numérique 2020

Stratégie Suisse numérique⁵⁷

Rédaction	Conseil fédéral
Adoption	Septembre 2020
Validité	Remplace la stratégie Suisse numérique du 5.9.2018; actualisation tous les deux ans.
Financement/budget	Aucune source disponible
Éléments clés	L'humain au centre Soutenir la transformation numérique à l'échelon fédéral Renforcer les infrastructures et les rendre disponibles au niveau régional Mise en réseau de tous les acteurs concernés (cantons, communes, villes et autres parties intéressées)
Activités	Dès le 1 ^{er} janvier 2021, la coordination des activités et le développement de la stratégie seront pris en charge par le secteur Transformation numérique (secteur TNI) de la Chancellerie fédérale. Les projets de mise en œuvre de la Stratégie suisse de cyberadministration (DFF) et le programme de gestion nationale des données (OFS) font partie de la liste d'activités.

d. Programme national de gestion des données (NaDB)

Gestion nationale des données NaDB⁵⁸

Rédaction	OFS sur mandat du Conseil fédéral
Adoption	27 septembre 2019
Validité	2019-2023
Financement/budget	Aucune source disponible
Éléments clés	Principe <i>once-only</i> : les données de l'administration publique ne sont saisies qu'une seule fois, puis réutilisées. Mise en place d'un catalogue de métadonnées et d'une plateforme d'interopérabilité

⁵⁷ Voir OFCOM (2020)

⁵⁸ Voir OFS (2019).

	<p>Conduite et accompagner les processus de normalisation et d'harmonisation</p> <p>Projet-pilote dans la NaDB : optimisation des flux de données des statistiques médicales hospitalières</p>
Activités	<p>25.11.2020 : publication de quatre rapports sur les statistiques des salaires, les données des entreprises, les données fiscales, ainsi que les processus, rôles et responsabilités pour diriger et gérer la plate-forme d'interopérabilité (lien OFS).</p>

Le programme NaDB porte largement sur la thématique de la cyberadministration. Des synergies existent dans le projet Secteur stationnaire, qui concerne la transmission de données sanitaires aux cantons, aux autorités fédérales et à des tiers. Ce projet vise à répondre aux besoins en données des autorités et des partenaires tarifaires pour l'application de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), pour le développement de structures tarifaires ou pour la conduite de la politique de santé (p. ex. planification hospitalière, mesures de réduction des coûts, nombre minimal de cas). La communication des données doit être plus cohérente et conduire à une réduction de la charge de travail qu'elle implique.

Les objets de données suivants sont pris en compte tant dans le projet Secteur stationnaire que dans l'échange de données dans le système de santé le long du parcours thérapeutique et devraient être coordonnés (liste non exhaustive) :

- Identifiant personnel
- Patient
- Diagnostic
- Traitement
- Ordonnance
- Médication
- etc.

Le programme NaDB présente un concept d'organisation et de rôles qui définit les responsabilités essentielles à la normalisation et à l'harmonisation. La répartition des tâches, des compétences et des responsabilités vise à assurer la coopération aux niveaux de la Confédération, des cantons et des communes, ainsi que des entreprises et des hôpitaux.

e. Organe de coordination Confédération et Cantons (eHealth Suisse)

Le centre de compétence et de coordination eHealth Suisse a été créé en 2008 par une convention-cadre entre le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) en vue de la mise en œuvre de la stratégie Cybersanté Suisse. En

Synthèse

Convention-cadre eHealth Suisse⁵⁹

Le dossier

⁵⁹ Voir eHealth Suisse (2017)

2015, la convention-cadre a été renouvelée jusqu'à l'entrée en vigueur de la LDEP, puis remplacée par une nouvelle convention-cadre en 2017.

électronique du patient (DEP)⁶⁰

En plus de l'élaboration technique des recommandations, eHealth Suisse a pris en charge des tâches formelles d'exécution depuis l'entrée en vigueur de la LDEP.

- Adaptation nationale des normes internationales
- Base technique pour les exigences de certification selon la LDEP et ses ordonnances
- Exigences relatives aux composants techniques
- Activités d'information
- Coordination

eHealth Suisse est en outre engagée dans les domaines de l'échange mobile électronique de données de santé (mHealth), de la cybermédication, de la stratégie Cybersanté Suisse 2.0 et de la coordination internationale.

Depuis 2019, eHealth Suisse représente la Suisse au sein de l'organisation *Global Digital Health Partnership* (GDHP), qui vise à partager des expériences sur la transformation numérique des systèmes de santé des pays affiliés et à élaborer des lignes directrices pour l'échange de données interopérables.

Global Digital Health Partnership⁶¹

Les décisions et les recommandations d'eHealth Suisse n'ont aucune valeur juridique. Cependant, en vertu la convention-cadre, la Confédération et les cantons s'engagent à documenter leur volonté de mettre en œuvre les décisions communes dans leurs sphères de compétences respectives.

eHealth Suisse est organisée selon l'organigramme suivant :

⁶⁰ Voir eHealth Suisse (2020d)

⁶¹ Voir GDHP (2020)

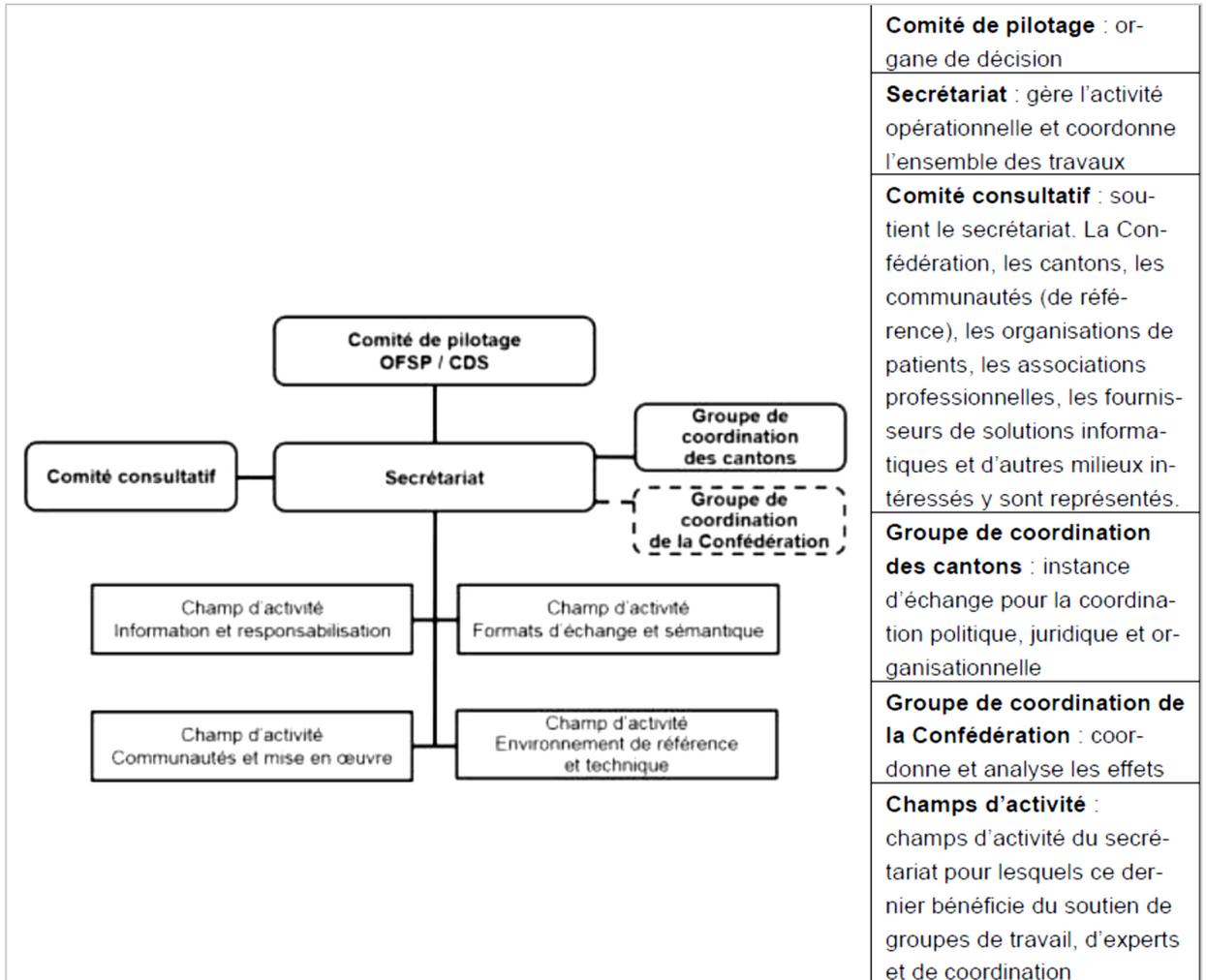


Illustration 21 Organigramme d'eHealth Suisse

La préoccupation centrale d'eHealth Suisse en ce moment est la mise en réseau du secteur de la santé aux fins de la mise en œuvre de la LDEP.

Par le passé, eHealth Suisse a contribué de manière significative à l'élaboration des bases de la LDEP et aujourd'hui, elle apporte son concours à la mise en œuvre du DEP. En dépit de ressources limitées, des thématiques pertinentes pour le DEP, tels que l'interopérabilité sémantique, l'échange mobile de données de santé et la cybermédication, progressent grâce à diverses mesures. Malgré les deux piliers que sont la Confédération et la CDS, la mise en œuvre est entravée par l'absence d'obligation et les restrictions juridiques. En étendant son mandat, il est possible de faire d'eHealth Suisse un organe de gouvernance national.

Synthèse

f. Le dossier électronique du patient (DEP)

Après de longs travaux préparatoires, la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) a été adoptée en 2017. Son application est décrite en détail dans trois ordonnances et de nombreuses annexes.

Législation Dossier électronique du patient

Les objectifs de la LDEP sont centrés sur le citoyen : augmenter la qualité des traitements médicaux, améliorer les processus de traitement et la sécurité des patients, accroître l'efficacité en général et les compétences des citoyens dans le domaine de la santé.

Diverses ordonnances réglementent le droit d'exécution : aides financières, certification des communautés (de référence) et des éditeurs de moyens d'identification, identifiant personnel et services de recherche.

L'ordonnance du DFI sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI), avec ses huit annexes, régit les exigences de certification pour les communautés et les communautés de référence, la liste des métadonnées à utiliser, les formats d'échange, les profils d'intégration et les données à collecter pour l'évaluation de l'OFSP.

Au cours de la mise en œuvre, divers actes modificateurs et compléments, tels que les adaptations nationales des profils d'intégration, s'y sont ajoutés.

La LDEP est entrée en vigueur le 17 avril 2020. L'introduction a dû être reportée à plusieurs reprises en raison de la complexité du processus de certification. En novembre 2020, la première communauté de référence (St. H. Aargau) a été certifiée, mais la certification des éditeurs de moyens d'identification des citoyens (SwissID, TrustID) n'a pas pu être achevée en même temps. L'introduction du DEP à l'échelle nationale est prévue pour l'été 2021.

Les critiques visant la LDEP, les ordonnances et le processus de certification sont multiples. C'est principalement l'utilité pour les professionnels de la santé et pour les institutions de santé qui est remise en question en raison de l'accent mis sur le patient. La stricte définition du but du DEP donnée par la LDEP restreint significativement son utilisation. Des éléments architecturaux parfaitement interopérables tels que le répertoire des professionnels de la santé et l'archivage de documents DEP avec leurs métadonnées ne peuvent pas être utilisés pour des services à valeur ajoutée. Autres griefs :

- L'exclusion légale des payeurs, de la recherche et des fournisseurs de services à valeur ajoutée (B2B).
- Le caractère doublement facultatif du DEP (patients et prestataires ambulatoires).
- L'absence d'incitations financières (pour le secteur ambulatoire).
- La volonté insuffisante de la Confédération ou des cantons d'investir dans la mise en place et l'exploitation du DEP.
- La grande complexité de la mise en œuvre des exigences techniques.
- L'importance du temps requis et des ressources mobilisées pour la certification.
- L'obligation de neutralité des coûts pour les assurés de la LAMal (aucune augmentation des primes n'est admise).
- L'absence de soutien au processus; le fait qu'il ne soit pas possible d'engager un processus d'attribution ou de requérir des examens de laboratoire, p. ex., dans le cadre du DEP.
- Le financement de l'exploitation : financement par l'impôt dans les cantons romands, financement par les cotisations des hôpitaux et autres institutions en Suisse alémanique.

Le DEP est constitué à la fois de composantes décentralisées et de composantes gérées de manière centralisée :

Les services de recherche suivants, gérés par la Confédération, sont prévus :

Health Provider Directory (HPD) : répertoire des institutions de santé et des professionnels de la santé enregistrés comme utilisateurs du DEP.

Community Portal Index (CPI) : répertoire des communautés certifiées et de leurs points d'accès.

Metadata Index (MDI) : liste des attributs valides et obligatoires à utiliser pour l'enregistrement des documents DEP

Numéro d'identification du patient de la Centrale de compensation de l'AVS : attribution et répertoire de recherche des numéros d'identification du patient, qui ne peuvent être utilisés que dans le contexte du DEP (EPR-SPID).

Registre des identificateurs d'objets (OID) : registre national des identificateurs d'objets pertinents pour la cybersanté de la fondation Refdata.

Les services de recherche centraux du DEP⁶²

Master Patient Index (MPI) : système de gestion et de regroupement des identités de patients locales sous une identité principale.

Registre des documents DEP (IHE XDS Registry) : registre permettant de gérer les références aux documents téléchargés dans l'archive de documents DEP.

Archive de documents DEP (IHE XDS Repository) : archive destinée au stockage des documents DEP de la communauté.

Gestion de l'identité des patients et des professionnels de la santé : remise et gestion de moyens d'identification électronique par des éditeurs de moyens d'identification certifiés et affiliés à la communauté de référence. Pour accéder au DEP, les patients, les professionnels de la santé et leurs assistants doivent s'identifier en utilisant leur identifiant électronique personnel.

Portail d'accès pour les professionnels de la santé : portail d'accès pour les professionnels de la santé/assistants enregistrés dans la communauté de référence. Le portail d'accès permet aux professionnels de santé/assistants autorisés de consulter et de télécharger les documents DEP de leurs patients.

Portail des patients d'une communauté de référence : portail d'accès destiné aux patients, par lequel ces derniers peuvent consulter leurs documents DEP et l'historique des accès, et gérer les autorisations d'accès. Les patients peuvent télécharger leurs propres documents dans leur DEP via ce portail.

Système d'autorisation DEP : composants logiciels permettant d'assurer la mise en œuvre correcte des paramètres d'autorisation des utilisateurs du DEP.

Système d'historique DEP : composants logiciels permettant de consigner et d'afficher toutes les transactions du système.

Composants communautaires

⁶² Voir eHealth Suisse (2020e)

Pour mettre en œuvre les composants cités plus haut, la LDEP requiert l'utilisation de profils d'intégration IHE :

Vue d'ensemble des profils d'intégration IHE et de leur degré de maturité⁶³

Les normes dans le contexte du DEP (profils IHE) :

- ATNA Audit Trail and Node Authentication
- CT Consistent Time (basic functionality)
- HPD Health Provider Directory
- PDQV3 Patient Demographics Query HL7 V3
- PIXV3 Patient Identifier Cross-referencing HL7 V3
- RMU Restricted Metadata Update
- SVS Sharing Value Sets XCA Cross-Community Access
- XCA-I Cross-Community Access for Imaging
- XCPD Cross-Community Patient Discovery
- XDM Cross-Enterprise Document Media Interchange
- XDS Cross-Enterprise Document Sharing
- XDS-I Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging
- XDS MU Document Metadata Update
- - XUA Cross-Enterprise User Assertion

Pour la connexion des systèmes primaires, eHealth Suisse fournit une solution en code source ouvert baptisée HUSKY.

HUSKY⁶⁴

Il s'agit d'une interface qui utilise une API pour relier les systèmes primaires avec le DEP en Suisse ou avec ELGA en Autriche. Les développeurs de systèmes profitent du fait que la complexité des différentes normes est réduite dans l'API. Cela permet l'échange conforme à la norme IHE de messages d'authentification (XUA) et de documents structurés (CDA) dans différents formats d'échange.

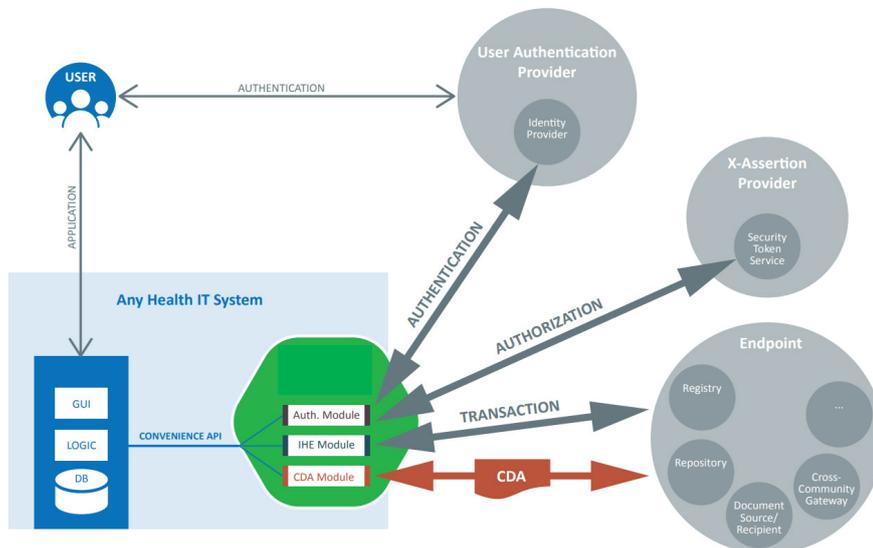


Illustration 22 : HUSKY

Source : eHealth Suisse en tant que membre de la CI eHealth 2019

Environnement de référence du DEP

Environnement de référence du DEP⁶⁵

⁶³ Voir eHealth Suisse (2020h)

⁶⁴ Voir eHealth Suisse (2020a)

⁶⁵ Voir eHealth Suisse (2020b)

L'environnement de référence fourni par eHealth Suisse devrait constituer pour tous les fabricants de systèmes un environnement de test pour mettre en place leur accès DEP en conformité avec les normes et la certification.

L'environnement de référence est devenu la base des *projectathons* organisés chaque année depuis 2017, auxquels participent presque tous les fabricants de systèmes faisant autorité.

Malgré toutes les critiques formulées à l'égard des conditions-cadres légales, de la longueur du processus législatif et de la procédure de certification, qui doit certainement être améliorée, le DEP fournit pour la première fois une plateforme interopérable basée sur des normes. Les prochaines années montreront l'accueil réservé au DEP par les citoyens et également par les professionnels de la santé et les fournisseurs de systèmes. Cet accueil dépendra dans une large mesure de l'utilité perçue, qui devrait évoluer du fait de l'aspect technique de la réutilisation des données, mais aussi grâce à l'intégration des processus de traitement tout au long du parcours du patient dans le système de santé. Des efforts supplémentaires de développement sont nécessaires de la part de tous les acteurs.

Synthèse

g. Swiss Personalized Health Network (SPHN)

Le SPHN est une initiative du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) et de l'OFSP. Le mandat est mis en œuvre par l'Institut suisse de bioinformatique (SIB) et l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM). Un total de 68 millions de francs a été alloué par la Confédération pour la période 2017-2020. Le programme court jusqu'en 2024.

Swiss Personalized Health Network (SPHN)⁶⁶

Objectif à long terme : mettre place un réseau de médecine personnalisée impliquant toutes les institutions de recherche concernées et le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS). La consolidation et le développement du réseau interviennent en concertation avec les services de la Confédération responsables de la politique de santé, en particulier l'OFSP.

Objectifs

L'initiative vise à mettre sur pied une infrastructure nationale de données pour les données cliniques de routine et de recherche, ainsi que pour les données « omics » à des fins de recherche, et au terme de l'initiative, fin 2024, à l'ancrer de manière permanente dans une institution appropriée ayant un lien avéré avec la recherche.

Objectifs d'interopérabilité : garantir la normalisation syntaxique, sémantique et technique des données cliniques selon les normes internationales pertinentes (ICD-10, ATC, LOINC, SNOMED CT, DICOM, etc.), leur mise en relation avec les données « omiques » et les métadonnées correspondantes, ainsi que l'harmonisation des formats d'échange correspondants pour les données de recherche.

Première période de soutien : 2017-2020 (accent sur les hôpitaux universitaires).

Activités

www.sphn.ch

Deuxième période de soutien : 2021-2024 (consolidation et expansion).

⁶⁶ Voir SPHN (sans année)

Annexe 7 Autres activités et stratégies

a. Services supplémentaires interopérables de communautés (de référence)

En dehors de la communication « non dirigée » de données ou de documents entre membres d'une communauté (de référence) via le DEP, il existe depuis longtemps une communication dite « dirigée » de données ou de documents entre prestataires. Dans ce cas, des documents, par exemple une demande d'examen radiologique, sont transmis par un médecin à un service médical, un service de radiologie en l'occurrence. Si les documents correspondant peuvent être mis à la disposition des professionnels de la santé autorisés dans le DEP via les communautés (de référence), ce processus n'est généralement pas supporté par le système, de sorte que les attributions et autres communications dirigées se déroulent en dehors du DEP.

Dans la stratégie Cybersanté Suisse 2.0, il est question d'« applications proches du DEP ». En 2019, eHealth Suisse a publié des recommandations nationales sur la manière d'assurer l'interopérabilité technique et sémantique de services supplémentaires de communautés (de référence).

Importantes conditions légales :

- En raison de sa stricte affectation légale, l'infrastructure DEP certifiée ne peut pas être utilisée pour les services supplémentaires (données médicales, identifiant personnel, répertoires, services de recherche, etc.).
- L'utilisation de services supplémentaires en dehors du DEP est à la disposition de toutes les parties prenantes telles que payeurs, médecins-conseils, entreprises pharmaceutiques, etc.
- Les services supplémentaires doivent également pouvoir être utilisés par des prestataires non affiliés à une communauté (de référence).
- Les services supplémentaires doivent fonctionner de manière interopérable entre toutes les communautés (de référence) dans toute la Suisse ainsi qu'avec l'environnement hors DEP.

Les services supplémentaires peuvent être classés en trois grandes catégories :

- Mandats et demandes : demande d'examen radiologique, demande d'examen de laboratoire, etc.
- Attributions : p. ex. communication des rapports de transition
- Résultats et rapports : envoi des rapports de transition de soins et d'opération, etc.

Les recommandations en bref :

1. Les acteurs s'engagent en faveur de l'interopérabilité des services dans toute la Suisse.
2. Les cantons s'engagent à mettre en œuvre les recommandations d'eHealth Suisse.

Services supplémentaires interopérables de communautés (de référence)⁶⁷

⁶⁷ Voir eHealth Suisse (2019)

3. Les communautés (de référence) veillent, par l'intermédiaire des fournisseurs d'infrastructure, à utiliser des normes interopérables (p. ex. CH:ORF, CDA-CH-LREP).
4. Les partenaires contractuels ayant les mêmes droits garantissent le *roaming* des services entre les différents fournisseurs d'infrastructure.
5. La coordination en cas de nouveaux services est assurée par eHealth Suisse.
6. La connectivité des services supplémentaires fait l'objet d'un module distinct (application). La connexion à cette application s'effectue de façon normalisée sur le modèle de l'API SMART on FHIR.
7. La communication dirigée se base sur une implémentation de l'*Order & Referral by Form – Implementation Guide* (CH:ORF).

b. Plateformes *business to business* (B2B)

Dans le domaine de la santé, un nombre croissant de plateformes s'établissent avec pour objectif de permettre l'échange de données interopérables entre prestataires. L'offre de services vise à combler le vide qui s'est créé avec la stricte affectation du DEP. Elle doit en particulier couvrir des cas d'application tels qu'attributions, cybermédication, etc.

HealthLink (axsana), la plateforme B2B de la Poste, les plateformes B2B d'AD Swiss et d'autres sont des exemples de produits et de fournisseurs.

Plateformes B2B

Annexe 8 Lois fédérales en rapport avec l'interopérabilité

a. Loi fédérale sur l'utilisation des moyens électroniques pour l'exécution des tâches des autorités

En décembre 2020, le DFF, le DFJP (OFJ) et le DFI (OFS) ont présenté un avant-projet de loi posant les bases d'une utilisation efficace des moyens électroniques dans l'administration fédérale en lien avec l'offre de services administratifs en ligne (cyberadministration). Ce projet de loi se fonde sur un arrêté du Conseil fédéral du 30 janvier 2019 et vise à promouvoir le traitement électronique des processus d'affaires de la Confédération, conformément au principe de la « priorité au numérique ».

Loi fédérale sur l'utilisation des moyens électroniques pour l'exécution des tâches des autorités (LMETA)⁶⁸

La loi régleme notamment :

- le mandat pour la création d'un organisme de cyberadministration (eOperations Suisse SA);
- le financement;
- l'exploitation de services administratifs en ligne (services en ligne);
- les normes, le processus de normalisation et la compétence (eCH);
- le caractère obligatoire.

Règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'UE : Art. 20 Droit à la portabilité des données

Art. 20 RGPD

1. Les personnes concernées ont le droit de recevoir les données à caractère personnel les concernant qu'elles ont fournies à un responsable du traitement dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, et ont le droit de transmettre ces données à un autre responsable du traitement sans que le responsable du traitement auquel les données à caractère personnel ont été communiquées y fasse obstacle, lorsque : a) le traitement est fondé sur le consentement en application de l'article 6, paragraphe 1, point a), ou de l'article 9, paragraphe 2, point a), ou sur un contrat en application de l'article 6, paragraphe 1, point b); et b) le traitement est effectué à l'aide de procédés automatisés.

2. Lorsque la personne concernée exerce son droit à la portabilité des données en application du paragraphe 1, elle a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel soient transmises directement d'un responsable du traitement à un autre, lorsque cela est techniquement possible.

3. L'exercice du droit visé au paragraphe 1 du présent article s'entend sans préjudice de l'article 17. Ce droit ne s'applique pas au traitement nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.

4. Le droit visé au paragraphe 1 ne porte pas atteinte aux droits et libertés de tiers.

⁶⁸ Voir DFF (2020)

b. Révision de la LPD : droit à la portabilité des données

La loi révisée sur la protection des données aligne la législation suisse sur le RGPD de l'Union européenne. Outre des sanctions plus strictes, de plus larges obligations d'information et d'autres changements qu'elle introduit, cette loi étend les droits des personnes concernées. Comme dans le GDPR, il existe désormais un droit à la remise et à la transmission des données personnelles. À l'avenir, les personnes concernées pourront demander que les données qu'elles ont communiquées leur soient remises dans un format électronique couramment utilisé ou soient transmises à d'autres fournisseurs, et ce gratuitement. Ce droit est toutefois sujet à condition : les données doivent être traitées de manière automatisée et avec le consentement de la personne concernée ou en relation directe avec la conclusion ou l'exécution d'un contrat entre elle et le responsable du traitement. La transmission des données à un autre prestataire peut en outre être exclue si elle exige des « efforts disproportionnés ».

La LPD révisée devrait entrer en vigueur en 2022.

David Rosenthal commente comme suit la loi révisée sur la protection des données dans la Jusletter du 16 novembre 2020 :

« L'introduction du droit à la portabilité des données dans le RGPD et dans la LPD révisée visait à obliger les fournisseurs de médias sociaux comme Facebook, par exemple, à transmettre par voie électronique les données stockées par les utilisateurs (photos, *followers*, etc.), afin que l'utilisateur puisse continuer à utiliser ces données avec un produit concurrent. Il serait ainsi plus facile de passer à la concurrence.

Le « format électronique couramment utilisé » doit permettre l'importation automatisée des données sous une forme structurée dans un système informatique. À titre d'exemple, les données CSV ou XML répondraient à cet objectif, alors que les fichiers PDF, s'ils n'existent pas depuis le début au format PDF, n'y répondraient pas.

Les personnes concernées peuvent demander que les données soient transmises directement à un autre fournisseur. S'il y a un droit à la remise des données, il n'y a en revanche pas de droit à l'acceptation des données. »

Citation de Vischer (2020) : « Si les efforts requis pour la remise ou la transmission sont disproportionnés (pour qui fournit les données), une exception à prévoir par le Conseil fédéral dans l'ordonnance s'applique le cas échéant. Toutefois, sur le fond, le coût de l'intégration d'une fonction d'exportation des données dans le logiciel du responsable du traitement ne devrait pas entrer en ligne de compte, dans la mesure où la remise et la transmission des données constituent une obligation légale et où le responsable du traitement doit concevoir d'emblée ses systèmes de manière à s'y conformer (art. 7, al. 1 et 2, LPD révisée). »

« (...) Le droit [à la remise ou à la transmission des données] permet aussi au patient de demander à un hôpital de lui communiquer des données médicales recueillies auprès de lui ou à son sujet sous forme électronique afin de les faire évaluer ailleurs ou de les rendre disponibles pour la recherche. Les données que le patient n'a pas transmises lui-même sont considérées

Loi révisée sur la protection des données en Suisse⁶⁹

Loi révisée sur la protection des données : premier commentaire⁷⁰

⁶⁹ Voir La Confédération (2020)

⁷⁰ Voir Vischer (2020)

comme « communiquées » si le patient s'est rendu disponible pour les mesures ou observations correspondantes, et doivent également être remises. »

En 2020, Swiss Data Alliance a élaboré un guide de mise en œuvre de la portabilité des données en Suisse. Swiss Data Alliance apporte son aide aux entreprises et aux administrations suisses qui souhaitent mettre ce guide en pratique.

Guide de mise en œuvre de la portabilité des données en Suisse⁷¹

Art. 28 Droit à la remise ou à la transmission des données personnelles

Art. 28 LPD révisée

¹ La personne concernée peut demander au responsable du traitement qu'il lui remette sous un format électronique couramment utilisé les données personnelles la concernant qu'elle lui a communiquées lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a. le responsable du traitement traite les données personnelles de manière automatisée;
- b. les données personnelles sont traitées avec le consentement de la personne concernée ou en relation directe avec la conclusion ou l'exécution d'un contrat entre elle et le responsable du traitement. ² La personne concernée peut en outre demander au responsable du traitement qu'il transmette les données personnelles à un autre responsable du traitement, pour autant que les conditions de l'al. 1 soient remplies et que cela n'exige pas des efforts disproportionnés.

³ Le responsable du traitement remet ou transmet gratuitement les données personnelles. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions, notamment si la remise ou la transmission des données personnelles exige des efforts disproportionnés.

La loi révisée sur la protection des données consacre désormais le droit à la portabilité des données, par analogie avec le droit européen. Même si elle vise les prestataires dans le domaine des médias sociaux, elle s'applique à tout le monde, y compris aux patients. La question de savoir si ce droit est suffisant pour fonder le droit à l'interopérabilité des données dans le secteur de la santé appelle une clarification juridique ou une précision dans le cadre du droit d'exécution.

Synthèse

⁷¹ Voir Swiss Data Allianz (2020)

Annexe 9 Liste des experts interrogés

Experts	Dimensions IO
J. Brandstätter	Organisation et processus
Prof. A. Angerer	Organisation et processus, habilitation
Prof. C. Lovis	Sémantique
Dr. J. Bleuer	Sémantique
F. Fischer	Organisation et processus
O. Egger	Technique
W. Wellauer	Technique
Prof. S. Bignens	Habilitation
Dr. D. Voellmy	Habilitation
H. Looser	Politique et droit

Annexe 10 Liste des participants aux ateliers

Experts	Organisation
Sang-Il Kim	OFSP
Kathrin Crameri	SPHN
Klaus Frommer	CI eHealth
Johannes Gnägi	Hôpital régional de l'Emmental
Jürgen Holm	BFH Bienne
Markus J. Jakober	IHE Suisse
Roeland Luykx	HL7 Suisse
Henning Müller	HEVS
Reinhold Sojer	IPAG
Hansjörg Looser	Canton SG
Stéphane Spahni	HUG