



Berne, le 11 août 2021

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

Rapport du Conseil fédéral
donnant suite au postulat 18.4328 Wehrli du
14 décembre 2018

Table des matières

Résumé	3
1 Contexte	8
1.1 Mandat.....	8
1.2 Rapport de base.....	8
2 Dossier électronique du patient	9
2.1 Contexte.....	9
2.2 Dossier électronique du patient	10
2.2.1 Système d'exploitation du DEP et acteurs impliqués	10
2.2.2 Financement du DEP	12
2.3 État de l'introduction du DEP	16
2.3.1 Accès au DEP	16
2.3.2 État actuel des certifications	17
3 Opportunités et défis.....	18
3.1 Avantages attendus du DEP	18
3.2 Défis	19
3.2.1 Financement durable des communautés (de référence).....	19
3.2.2 Mise en œuvre décentralisée.....	20
3.2.3 (Re-)certification des communautés (de référence)	20
3.2.4 Participation des fournisseurs de prestations	21
3.2.5 Manque d'intégration dans les systèmes primaires.....	21
3.2.6 Documents PDF et incertitude concernant les informations pertinentes pour le traitement ..	21
3.2.7 Ouverture du DEP et possibilités de raccordement pour la population	22
3.2.8 Coûts des moyens d'identification	22
4 Mesures pour la diffusion et l'utilisation du DEP	23
4.1 Conditions pour la diffusion et l'utilisation du DEP.....	23
4.2 Mesures prises et planifiées	23
4.3 Autres mesures pour la diffusion du DEP.....	26
4.3.1 Mesures qui ne sont pas poursuivies	28
4.3.2 Mesures qui sont poursuivies	32
5 Conclusions du point de vue du Conseil fédéral.....	42
5.1 L'introduction du DEP, un grand défi	42
5.2 Mesures pour la diffusion du DEP	42
5.3 Défis restants	44
5.4 Prochaines étapes	45
Bibliographie	47
Annexe 1 : Liste des abréviations.....	49
Annexe 2 : Glossaire	50

Résumé

Un an et demi après l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1), le conseiller national Laurent Wehrli a déposé, le 14 décembre 2018, le postulat 18.4328 « Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? ». Ce postulat charge le Conseil fédéral « de recenser les mesures prises et encore à prendre pour accélérer la mise en œuvre du dossier électronique du patient et promouvoir sa pleine utilisation ».

Le rapport de base « Mesures pour la diffusion du dossier électronique du patient », établi par Eco-plan sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), sert de base pour donner suite au postulat. Il comprend notamment un bilan des mesures prises et planifiées ainsi qu'une vue d'ensemble des autres mesures possibles qui peuvent contribuer à la diffusion et à l'utilisation du dossier électronique du patient (DEP). Plusieurs acteurs et experts de différents domaines étaient impliqués dans l'élaboration de ce rapport de base. La vue d'ensemble des autres mesures possibles pour la diffusion du DEP a fait l'objet d'un examen et d'une validation au sein de la Confédération. Pour répondre au postulat, le choix s'est finalement porté sur les mesures permettant de promouvoir efficacement le développement du DEP, sa diffusion et son utilisation.

Nécessité d'agir et mesures pour la diffusion du DEP

Le DEP vise à améliorer la qualité des processus thérapeutiques et de la prise en charge médicale, à éviter les traitements inutiles ou doubles, à augmenter la sécurité des patients et à encourager la compétence des patients en matière de santé. Il n'est toutefois possible d'en tirer les avantages attendus que si le DEP est utilisé par la population et les professionnels de la santé. Pour ce faire, il est essentiel que des patients ouvrent un DEP et accordent les droits d'accès aux professionnels de la santé concernés, puis que ces professionnels consultent le DEP et y enregistrent à leur tour les documents pertinents pour le traitement. C'est pourquoi il est nécessaire d'encourager la diffusion et l'utilisation du DEP de manière ciblée.

Une infrastructure du DEP fonctionnelle et financée à long terme constitue une condition de base pour sa diffusion et son utilisation. Si le DEP offre aux professionnels de la santé une valeur ajoutée et que son utilisation implique une charge de travail minime, son recours est d'autant plus encouragé. Les professionnels de la santé qui sont convaincus de l'utilité du DEP le recommanderont en outre à leurs patients.

Mesures déjà prises et planifiées

Le rapport de base et le présent rapport montrent que plusieurs mesures contribuant à la diffusion du DEP ont déjà été mises en œuvre ou sont planifiées. Différents acteurs ont déjà concrétisé ou engagé des mesures visant l'information et la responsabilisation de la population et des professionnels de la santé. eHealth Suisse met par exemple gratuitement à disposition une quantité de documents d'information et de moyens de communication sur son site Internet. Une campagne nationale vise notamment à sensibiliser la population et les professionnels de la santé aux avantages du DEP. Certaines mesures servent à améliorer la facilité d'utilisation et la fonctionnalité du DEP (p. ex. la définition de formats d'échange contraignants pour l'échange structuré d'informations ou l'encouragement de l'intégration des systèmes primaires au DEP). Il est indispensable de poursuivre systématiquement les mesures déjà prises ou planifiées.

Autres mesures pour la diffusion et l'utilisation du DEP

Il est nécessaire d'engager d'autres mesures. Parmi les 22 mesures décrites et évaluées dans le rapport de base, une analyse approfondie a identifié dix mesures qu'il convient de préconiser pour la suite des travaux. Ces mesures contribuent à optimiser les conditions de base pour la réussite du DEP et à relever les différents défis.

Extension du caractère obligatoire :

<p>M-1 : Supprimer, avec un délai transitoire, le caractère facultatif du DEP dans le secteur ambulatoire</p>	<p>Mise en œuvre</p>
<p>Nécessité d'agir : en vertu de la LAMal, seules les institutions de santé du secteur stationnaire sont jusqu'ici tenues de s'affilier à une communauté (de référence) certifiée. La révision de la LAMal « Admission des fournisseurs de prestations » rend l'affiliation à une communauté (de référence) obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2022 pour les nouveaux médecins exerçant dans le secteur ambulatoire.</p> <p>Mise en œuvre : en adoptant la motion 19.3955 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement », la CSSS-CN a chargé le Conseil fédéral d'élaborer les bases légales obligeant tous les fournisseurs de prestations et professionnels de la santé à s'affilier à une communauté (de référence) certifiée. La suppression du caractère facultatif se fait par le biais d'une adaptation de la LAMal.</p>	<p>Confédération</p>

Information et responsabilisation :

<p>M-2 : Concentrer l'information de la population sur les avantages du DEP</p>	
<p>Nécessité d'agir : les patients et les professionnels de la santé doivent se familiariser avec le DEP et connaître ses avantages, ce qui favorise l'utilisation du DEP à plus large échelle.</p> <p>Mise en œuvre : comme le définit déjà la stratégie Cybersanté 2.0, les cantons doivent participer aux campagnes régionales d'information pour la population sur l'introduction du DEP. La campagne nationale d'eHealth Suisse, financée par la Confédération, est en cours de planification.</p>	<p>Cantons / eHealth Suisse</p>
<p>M-3 : Étendre les conventions de prestations conclues avec les multiplicateurs</p>	
<p>Nécessité d'agir : les multiplicateurs (p. ex. organisations de patients et ligues de la santé) ne disposent ni des ressources financières ni du personnel nécessaire pour élargir l'éventail de leurs offres de conseil à la thématique du DEP.</p> <p>Mise en œuvre : il est recommandé aux cantons d'étendre les conventions de prestations déjà conclues avec les multiplicateurs à la thématique « Conseil et information sur le DEP ».</p>	<p>Cantons</p>
<p>M-4 : Sensibiliser les professionnels de la santé durant leur formation et leur perfectionnement</p>	
<p>Nécessité d'agir : si les professionnels de la santé sont sensibilisés et responsabilisés à l'utilisation du DEP pendant leur formation et leur perfectionnement, ils en connaîtront les avantages et les domaines d'application et recommanderont probablement le DEP à leurs patients.</p> <p>Mise en œuvre : dans l'intérêt de la promotion du DEP, il serait souhaitable que les responsables de formation continuent d'œuvrer en faveur de l'intégration de la cybersanté (y c. DEP) dans leurs objectifs d'apprentissage et programmes de formation. eHealth Suisse peut les soutenir dans l'intégration.</p>	<p>Écoles professionnelles, ES, HES, universités, associations professionnelles / eHealth Suisse</p>

Accès facilité au DEP :

<p>M-5 : Faciliter l'obtention de l'identité électronique</p>	
<p>Nécessité d'agir : deux étapes sont nécessaires pour l'ouverture d'un DEP, la vérification de l'identité pour la fourniture d'un moyen d'identification et le consentement à l'ouverture d'un DEP. Si ces deux étapes sont réalisées séparément, le patient doit faire la démarche deux fois en personne, ce qui constitue un obstacle à l'ouverture d'un DEP.</p> <p>Mise en œuvre : le processus d'obtention du moyen d'identification est proposé en combinaison avec le processus d'ouverture d'un DEP.</p>	<p>Communautés de référence</p>
<p>M-6 : Simplifier l'ouverture du dossier par son détenteur (self-onboarding)</p>	
<p>Nécessité d'agir : si les patients veulent donner leur consentement à un DEP par voie électronique, ils doivent actuellement utiliser une signature électronique qualifiée (SCSE) que seuls quelques particuliers possèdent.</p> <p>Mise en œuvre : la vérification de l'identité de la personne qui donne son consentement (patient) lors de l'ouverture d'un DEP doit aussi être possible par le biais d'une procédure d'identification par vidéo.</p>	<p>Communautés de référence</p>
<p>M-7 : Garantir une offre de points d'enregistrement du DEP vaste et facilement accessible</p>	
<p>Nécessité d'agir : les points d'enregistrement du DEP doivent être accessibles à la population le plus directement possible et se trouver dans des lieux de la vie quotidienne (p. ex. pharmacies, hôpitaux, offices de poste).</p> <p>Mise en œuvre : les communautés de référence ont en principe la responsabilité de garantir une offre vaste et accessible de points d'ouverture d'un DEP. Les cantons, qui sont chargés de la couverture sanitaire sur leur territoire, doivent soutenir les communautés de référence afin de garantir un nombre suffisant de points d'enregistrement sur leur territoire.</p>	<p>Communautés de référence (cantons)</p>

Facilité d'utilisation et développement du DEP :

<p>M-8 : Autoriser le stockage central des données dynamiques</p>	
<p>Nécessité d'agir : dans la phase initiale, seuls des documents seront stockés dans le DEP. Bien que cela ne pose pas de problème pour les données statiques telles que les rapports de sortie ou d'opération, les documents contenant des données dynamiques risquent en revanche d'être incomplets et/ou non actualisés, car ces données évoluent au fil du temps (p. ex. plan de médication, statut vaccinal).</p> <p>Dans sa forme décentralisée actuelle, le DEP ne permet pas l'échange de données dynamiques (structurées) entre les différentes communautés.</p> <p>Mise en œuvre : il est nécessaire d'adapter le cadre légal pour que les données dynamiques puissent être par exemple enregistrées dans un lieu de stockage centralisé d'une communauté (de référence) sélectionnée. La mise en œuvre concrète de la mesure déterminera s'il est nécessaire d'adapter la LDEP ou s'il est possible d'introduire le stockage central dans le droit d'exécution.</p>	<p>Confédération</p>

<p>M-9 : Permettre l'utilisation de l'infrastructure technique du DEP pour des services supplémentaires interopérables</p>	
<p>Nécessité d'agir : les services supplémentaires sont des services qui permettent un échange de données au-delà de l'espace sécurisé du DEP¹. Comme l'infrastructure du DEP peut uniquement être utilisée pour ce dernier, conformément à la LDEP, il faudrait aujourd'hui développer une infrastructure technique parallèle pour de tels services supplémentaires, avec des coûts en conséquence.</p> <p>Mise en œuvre : une révision de la LDEP doit permettre l'utilisation de l'infrastructure du DEP pour les services supplémentaires. Pour les différents services supplémentaires, il est nécessaire d'examiner au cas par cas et dans le respect des conditions de la protection des données si l'infrastructure du DEP peut être utilisée en l'espèce. Il est également nécessaire de clarifier, en fonction du service supplémentaire, si la compétence de réglementer un service supplémentaire incombe à la Confédération ou aux cantons.</p>	<p>Confédération / cantons</p>
<p>M-10 : Remplacer la procédure de certification par une reconnaissance officielle</p>	
<p>Nécessité d'agir : la charge plus importante que prévu dans la procédure de certification a entraîné des coûts élevés pour les communautés (de référence). Il y aura encore des coûts liés aux réexamens annuels et aux nouvelles certifications que les communautés (de référence) doivent financer au titre de coûts d'exploitation.</p> <p>Mise en œuvre : la Confédération pourrait assumer la responsabilité des travaux d'évaluation dans la procédure de reconnaissance et influencer ainsi davantage sur son contenu et son étendue. Cette mesure est surtout intéressante car elle permettrait à la Confédération, contrairement à la base actuelle, d'assumer une tâche d'exécution. Il y aurait en revanche les risques découlant de la nouvelle responsabilité que prendrait la Confédération. C'est pourquoi il est nécessaire d'examiner en détail les conséquences de cette mesure et une éventuelle mise en œuvre.</p>	<p>Confédération</p>

Ces mesures permettent de relever certains défis auquel le DEP est confronté. Le présent rapport ne peut pas régler toutes les questions. Il montre que le DEP fait face à d'autres défis auxquels la seule mise en œuvre des mesures recommandées ne permet pas de répondre.

Défis en suspens

Financement durable de l'exploitation : le financement de l'exploitation et du développement du DEP n'est pas suffisamment garanti, ce qui compromet le DEP dans son ensemble. La Confédération ne dispose pas de compétences de réglementation étendues au regard de la base constitutionnelle de la LDEP et ne peut donc notamment pas régler la question de la responsabilité du financement des communautés (de référence).

Capacité d'action limitée de la Confédération : la LDEP a été conçue comme une loi-cadre et règle notamment les conditions techniques et organisationnelles pour le traitement des données du DEP. En raison de la mise en œuvre décentralisée, la Confédération ne dispose d'aucun pouvoir d'intervention légal. En l'absence d'une compétence fédérale élargie, les possibilités réglementaires de la Confédération sont limitées, ce qui concerne également l'exécution ou l'attribution de tâches de financement, par exemple aux cantons.

Conception différente des rôles : en vertu de la répartition des compétences et des tâches en vigueur dans le domaine de la santé, les cantons sont chargés de garantir et d'organiser la couverture

¹ Toutes les communautés et communautés de référence font partie de l'« espace sécurisé du DEP ». Les données, documents et informations qui se trouvent au sein de cet espace sécurisé sont traités comme étant particulièrement sensibles.

sanitaire. C'est pourquoi la responsabilité concernant la constitution puis l'exploitation de communautés (de référence) relève en principe du domaine de compétences des cantons. La LDEP ne comprend toutefois pas de tâches d'exécution pour les cantons. Ceux-ci l'ont critiqué à plusieurs reprises et le mentionnent comme une raison pour laquelle il ne peut pas partout y avoir un soutien plus large aux communautés (de référence) à l'échelle cantonale.

Mise en œuvre décentralisée : en raison de la structure fédérale du système de santé suisse, une place importante a été accordée à la promotion de projets décentralisés, régionaux et conformes à la stratégie ainsi qu'à leur mise en réseau lors de l'élaboration de la LDEP. À l'heure actuelle, les avis divergent sur la question de savoir si une réduction du nombre de communautés (de référence) est souhaitable pour concentrer les ressources et réduire les coûts en élargissant les rayons d'activité, ou si une offre variée est opportune dans l'optique d'une (saine) situation de concurrence.

Prochaines étapes

La mise en œuvre de certaines des mesures recommandées dans le présent rapport nécessite une adaptation de la LDEP ou de l'ODEP, alors que d'autres mesures peuvent être mises en œuvre sur la base de la situation juridique en vigueur. C'est pourquoi le Conseil fédéral prévoit une approche double : d'une part, les mesures pour lesquelles la LDEP constitue une base légale suffisante seront rapidement mises en œuvre. D'autre part, les conditions-cadres seront optimisées à moyen terme, avec une adaptation des bases légales – dans la mesure où cela est possible et nécessaire.

En plus des mesures visant à encourager l'utilisation généralisée du DEP, il est nécessaire de clarifier d'autres questions décisives pour le succès du DEP à long terme au regard des défis présentés dans ce rapport. Il s'agit d'une réglementation claire des tâches et des compétences, mais aussi d'un financement durable de l'exploitation. Le présent rapport donnant suite au postulat n'a pas pu répondre à ces aspects de manière définitive, raison pour laquelle le Conseil fédéral a décidé de revoir la structure de la LDEP en profondeur. Cet examen aura en outre pour ambition d'évaluer une éventuelle centralisation du DEP. Le Conseil fédéral se prononcera sur les prochaines étapes d'ici la fin février 2022.

1 Contexte

1.1 Mandat

Le 14 décembre 2018, le conseiller national Laurent Wehrli a déposé le postulat 18.4328 « Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? ». Le Conseil national a suivi le Conseil fédéral et adopté le postulat le 21 juin 2019.

Texte déposé

Le Conseil fédéral est chargé de recenser les mesures prises et encore à prendre pour accélérer la mise en œuvre du dossier électronique du patient (DéP) et promouvoir sa pleine utilisation.

Développement

Il est à craindre que l'utilisation et donc l'effet du DéP reste longtemps en dessous des attentes en raison notamment de son caractère facultatif, comme pour les fournisseurs de prestations ambulatoires. Il est donc urgent de créer un maximum d'incitatifs à faire usage du DéP sur base volontaire. Pour cela, il faut apporter rapidement une preuve tangible des avantages multiples d'un DéP en faveur du patient mais aussi à l'avantage de tous les acteurs du système de santé, y compris des payeurs de primes et les autorités qui participent aussi aux financements.

La confiance en cet outil est évidemment fondamentale. La facilité d'accès et les avantages financiers aussi. À ce titre, par exemple, quel rôle pourrait ou devrait jouer l'e-ID, en particulier quels avantages pourraient en inciter l'utilisation y compris en dehors du secteur de la santé ? Par ailleurs, comment mobiliser les prescripteurs et partenaires de la santé (médecins, pharmaciens, hôpitaux, assureurs, etc.), qui peuvent ainsi s'engager en assumant un travail de contrôle des soins, en diminuant les traitements inutiles ou redondants et en augmentant leur sécurité, tout en freinant la surconsommation de médicaments.

Le DEP a fait l'objet de plusieurs autres interventions parlementaires exprimant des attentes à son égard.² Le Conseil fédéral y partage l'avis selon lequel d'autres mesures visant à diffuser le DEP sont nécessaires, tout en renvoyant au rapport donnant suite au postulat Wehrli 18.4328. C'est pourquoi le présent rapport aborde également certains points tels que l'examen de formes alternatives d'assurance, la suppression du caractère doublement facultatif ou des offres d'information et de formation des organisations de patients et des ligues de la santé. Par ailleurs, il présente des mesures de développement du DEP à moyen et long terme en réponse au rapport du Contrôle fédéral des finances (CDF) du 24 février 2020 sur l'audit de l'introduction du DEP.

1.2 Rapport de base

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a chargé Ecoplan d'élaborer un rapport de base en réponse au postulat Wehrli 18.4328.³ Ce rapport comprend :

- un bilan des mesures prises et planifiées pour la diffusion du DEP ;
- une analyse des mesures de diffusion en Allemagne et en Autriche ; et
- une vue d'ensemble des autres mesures possibles qui peuvent contribuer à la diffusion et à l'utilisation du DEP.

L'OFSP, le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (SG-DFI), eHealth Suisse et la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) ont suivi l'élaboration du

² **Interpellation Graf-Litscher 18.4235** « La Suisse rate le coche en matière de santé numérique. Quelles mesures le Conseil fédéral prévoit-il de prendre ? » ; **question urgente Müller 19.1049** « Explosion des coûts de la santé. À quand des mesures efficaces contre le gaspillage de l'argent des primes et pour freiner la hausse des coûts ? » ; **motion Hess 19.3130** « Encourager la diffusion du dossier électronique du patient avec des formes particulières d'assurance » ; **motion Groupe libéral-radical 20.3243** « Covid-19. Accélérer le processus de numérisation dans le domaine de la santé » ; **motion Hurni 20.3506** « Renforcer les compétences des patients dans le dossier électronique du patient » ; **motion Humbel 20.4672** « Établir un calendrier contraignant pour la transformation numérique dans le système de santé ».

³ Ecoplan (2021) : Mesures pour la diffusion du dossier électronique du patient. Rapport de base relatif au postulat Wehrli 18.4328.

rapport de base. Plusieurs acteurs⁴ et experts ont été consultés lors de l'établissement du bilan des mesures prises et planifiées aussi bien que de la vue d'ensemble des autres mesures possibles qui peuvent contribuer à la diffusion et à l'utilisation du DEP. Un atelier avec les parties prenantes et une analyse des mesures réalisées à l'étranger ont notamment servi pour la vue d'ensemble.

Le rapport d'Ecoplan prévoyait 22 mesures. Sur la base d'un examen approfondi de leur efficacité et de leur applicabilité juridique et politique, le présent rapport comprend un choix de mesures qui permettent de promouvoir véritablement le développement du DEP, sa diffusion et son utilisation.

2 Dossier électronique du patient

2.1 Contexte

La loi fédérale sur le dossier électronique du patient, adoptée par le Parlement le 18 juin 2015 (LDEP ; RS 816.1), est une loi-cadre qui régit les conditions du traitement des données du DEP. La loi et les dispositions d'exécution sont entrées en vigueur le 15 avril 2017. Conformément à la LDEP, les hôpitaux, les cliniques de réadaptation et les cliniques psychiatriques devaient s'affilier à une communauté (de référence) certifiée jusqu'au 15 avril 2020. Les établissements médico-sociaux et les maisons de naissance ont l'obligation d'être affiliés à une communauté (de référence) à partir du 15 avril 2022 (voir art. 39, al. 1, let. f et art. 49a, al. 4, LAMal en relation avec la disposition transitoire de la modification du 19 juin 2015). La participation au DEP devrait être facultative pour les fournisseurs de prestations ambulatoires. À la suite de la révision de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) « Admission des fournisseurs de prestations » adoptée le 19 juin 2020, l'affiliation à une communauté (de référence) est obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2022 pour les nouveaux médecins exerçant dans le secteur ambulatoire.⁵ Le 8 mars 2021, le Parlement a en outre adopté la motion 19.3955 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement » de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN), qui charge le Conseil fédéral d'élaborer les bases légales obligeant tous les fournisseurs de prestations et professionnels de la santé à s'affilier à une communauté ou une communauté de référence certifiées.

La diffusion du DEP est encouragée par la « Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 »⁶, élaborée conjointement par la Confédération et les cantons et adoptée par le Conseil fédéral le 14 décembre 2018. La stratégie comprend trois champs d'action avec des objectifs généraux : (A) les applications numériques et en particulier le dossier électronique du patient sont établis au sein du système de santé ; (B) la numérisation au sein du système de santé se fait de manière coordonnée et permet l'utilisation multiple des données et infrastructures ; (C) les personnes en Suisse sont numériquement compétentes et capables de traiter les données digitales des patients de manière responsable et en ayant conscience des risques. Elle remplace la stratégie de 2007 et prend fin en 2022.

⁴ Représentants de Curafutura, Curaviva, Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP), FMH, communauté AD Swiss, Promotion Santé Suisse, H+ Les Hôpitaux de Suisse, IG eHealth, canton de Genève, canton de Saint-Gall, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM), pharmaSuisse, Santé publique Suisse, SantéSuisse, Conférence nationale suisse des ligues de la santé (COLISA), Ligue suisse contre le cancer, la Poste, Société suisse de médecine et de soins palliatifs (palliative.ch), Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé (FSAS), Association suisse d'assurances (ASA), Association suisse des services d'aide et de soins à domicile, Organisation suisse des patients (OSP), communauté de référence abilis SA, communauté de référence XAD (xsana), communauté de référence CARA, communauté de référence eHealth Argovie (emedo), Communauté de référence Dossier électronique du patient Neuchâtel, communauté de référence eHealth Südost (eSANITA), communauté de référence e-Health Ticino, Swisscom.

⁵ Davantage d'informations sont disponibles en ligne à l'adresse : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2021/413/fr>

⁶ eHealth Suisse, Confédération suisse et Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (2018).

2.2 Dossier électronique du patient

Le DEP est un **dossier virtuel** qui comprend une collection de documents personnels contenant des informations sur la santé d'un patient⁷. Ces informations peuvent être consultées en tout temps par le patient et les professionnels de la santé autorisés. Pour que le DEP ait une utilité maximale, tous les professionnels de la santé impliqués dans le traitement d'un patient devraient avoir accès aux **documents pertinents pour le traitement**. Les patients peuvent aussi déposer eux-mêmes des documents dans le DEP et les rendre accessibles aux professionnels de la santé traitants (p. ex. valeurs tensionnelles ou journal des douleurs).

2.2.1 Système d'exploitation du DEP et acteurs impliqués

L'introduction du DEP est une combinaison complexe de conditions juridiques, organisationnelles et techniques et de nombreux acteurs. Le système d'exploitation du DEP et les différents acteurs impliqués dans l'introduction et l'exploitation du DEP ainsi que leurs relations sont représentés à la figure 1. Le rôle des différents acteurs est ensuite décrit.

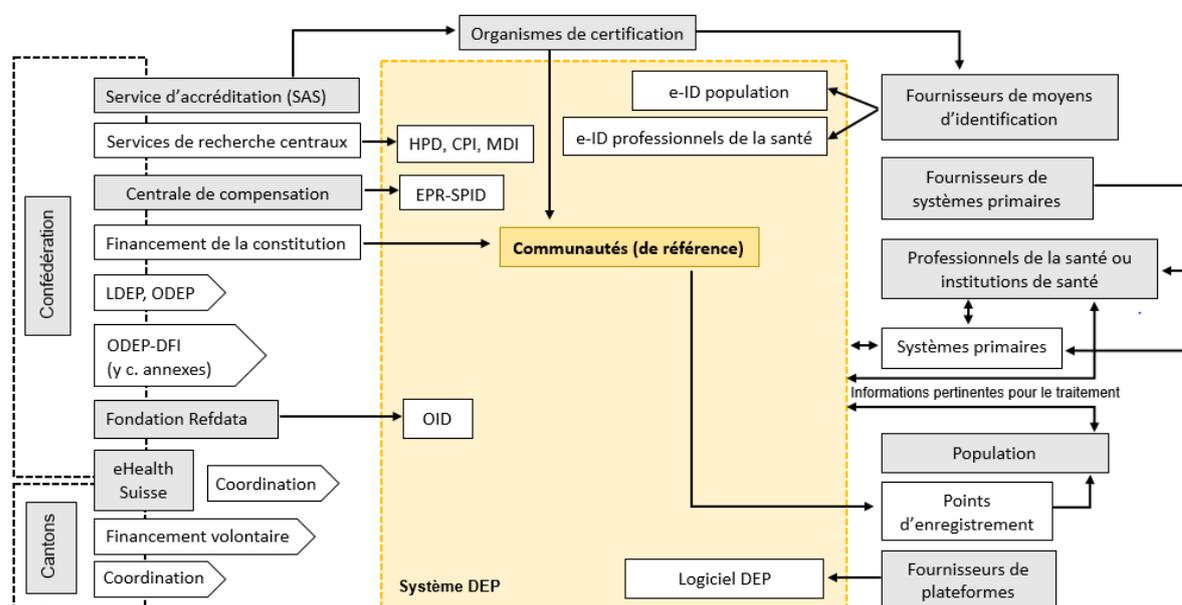


Figure 1 : Système d'exploitation du DEP et acteurs impliqués

Conformément à la LDEP, la **Confédération** est responsable de la coordination des acteurs, de la constitution et de l'exploitation des composants techniques centraux pour le DEP, de l'information de la population, de l'évaluation de la LDEP et des aides financières visant à soutenir la constitution et la certification des communautés (de référence). Certaines tâches fédérales relatives à l'exécution de la LDEP sont assumées par eHealth Suisse sur mandat de l'OFSP. De plus, la Confédération est chargée d'adapter les conditions-cadres juridiques dans son domaine de compétences.

La Confédération gère des **services de recherche centraux** qui sont nécessaires pour la communication technique entre les différentes communautés (de référence). Elle gère les répertoires suivants :

- *Health Provider Directory* (HPD) : répertoire des établissements de santé et des professionnels de la santé qui sont enregistrés en tant qu'utilisateurs du DEP.
- *Community Portal Index* (CPI) : répertoire de toutes les communautés (de référence) certifiées (et de leurs points d'accès) qui participent actuellement au système du DEP.

⁷ Dans le présent rapport, le terme de patients inclut l'ensemble des utilisateurs du DEP (p. ex. clients ; résidents d'une maison de retraite ou d'un établissement médico-social).

- **Metadata Index (MDI)** : liste de tous les attributs valables et contraignants à utiliser lors de l'enregistrement de documents DEP.

La **Centrale de compensation (CdC)** génère le numéro d'identification du patient (numéro servant de caractéristique d'identification pour le dossier électronique ; EPR-SPID), qui ne peut être utilisé que dans le contexte du DEP. Le numéro d'identification du patient est un numéro généré de manière aléatoire qui est utilisé comme élément d'identification supplémentaire pour que toutes les données et les documents d'un patient qui sont saisis dans le DEP puissent être réunis correctement et de manière exhaustive.

Sur mandat de l'OFSP, la **fondation Refdata** gère dans un registre national tous les identifiants d'objets (OID) utilisés dans le contexte du DEP. Ces codes numériques servent à procéder à une identification univoque sur le plan international d'objets de toutes sortes. Dans le contexte du DEP, il s'agit par exemple de codes pour les différents types d'établissements de santé (p. ex. hôpital, cabinet médical) ou pour la classification de différents documents (p. ex. rapport de sortie ou d'entrée).

eHealth Suisse est le centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons pour une approche commune dans le domaine de la cybersanté. Depuis l'entrée en vigueur de la LDEP en avril 2017, eHealth Suisse a repris, sur mandat de la Confédération, une partie des tâches d'exécution dans les domaines de l'information (art. 15 LDEP), de la coordination (art. 16 LDEP) et des critères de certification (art. 12, al. 1, LDEP).

En vertu de la répartition actuelle des compétences et des tâches dans le domaine de la santé, les **cantons** sont chargés de garantir et d'organiser la couverture sanitaire. La responsabilité de la constitution puis de l'exploitation de communautés (de référence) relève donc en principe de leur domaine de compétences.⁸ En vertu de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), les cantons jouent un rôle important aussi bien dans le cadre de l'introduction et de l'exploitation du DEP qu'en tant qu'organe de surveillance des hôpitaux et des établissements médico-sociaux. Ils sont chargés de radier les hôpitaux de la liste cantonale des hôpitaux ou de la liste des établissements médico-sociaux en cas de non-respect des prescriptions légales.

Les prestataires du DEP sont les **communautés (de référence)**, des groupements de professionnels de la santé organisés et leurs institutions. Ce sont pour la plupart des projets de mise en œuvre régionaux auxquels les **professionnels de la santé ou les institutions de santé** peuvent s'affilier. À la différence des communautés, les patients peuvent aussi ouvrir un DEP dans les communautés de référence. En outre, les communautés de référence proposent aux patients les services nécessaires pour gérer le DEP (p. ex. consentement écrit ou révocation, gestion des droits d'accès, etc.). Les professionnels de la santé ou leurs institutions doivent s'affilier à une communauté (de référence) pour pouvoir participer au DEP. Avant de pouvoir être opérationnelle, une communauté (de référence) doit être certifiée puis contrôlée périodiquement.

Les professionnels de la santé et les institutions de santé peuvent accéder au DEP par le biais du portail Internet d'une communauté (de référence) ou raccorder directement leur système d'information hospitalier ou patients (système primaire) au DEP. Les **prestataires de systèmes primaires** jouent un rôle important à cet égard, car ils élaborent et proposent des solutions techniques.

La **population** peut ouvrir un DEP auprès d'une communauté de référence. L'ouverture est facultative et, au sens de l'autodétermination individuelle en matière d'information, les patients décident eux-mêmes quels professionnels de la santé doivent avoir accès à leur DEP et quelles données ils peuvent consulter. Les professionnels de la santé sans **droits d'accès** ne peuvent accéder au DEP qu'en cas d'urgence médicale. Les droits d'accès peuvent aussi être accordés à des représentants.

L'ouverture d'un DEP comprend, d'une part, l'information formelle du patient et le consentement juridiquement valable à l'ouverture d'un DEP. D'autre part, les patients ont besoin, pour accéder au DEP,

⁸ Message LDEP, FF 2013 4747, p. 4831.

d'une identité électronique sûre qui nécessite un contrôle d'identité préalable. Pour l'ouverture d'un DEP, les communautés de référence proposent des points d'enregistrement dans leur rayon d'activité.

Comme les patients, les professionnels de la santé ont aussi besoin d'une identification univoque pour garantir un traitement sûr des données. L'obtention d'une identité électronique implique des coûts qui doivent être pris en charge par les communautés (de référence). Les identités électroniques nécessaires en l'espèce sont fournies par les **éditeurs de moyens d'identification** certifiés. L'accès au DEP requiert une authentification à deux facteurs.

Les **fournisseurs de plateformes** mettent le système d'exploitation du DEP et les applications correspondantes à la disposition des communautés (de référence).

Le respect des conditions techniques et organisationnelles pour garantir la **sécurité et la protection des données** est assuré par le biais d'une procédure de certification. Les communautés (de référence), les exploitants de portails d'accès et les éditeurs de moyens d'identification sont certifiés. Les **organismes de certification** qui veulent proposer des certifications au sens de la LDEP doivent être accrédités par le **Service d'accréditation suisse (SAS)** pour l'exercice de leur activité.

2.2.2 Financement du DEP

Constitution

Le DEP est proposé par les communautés et les communautés de référence organisées de manière décentralisée. La Confédération a mis un financement initial, limité dans le temps, d'un montant total de 30 millions de francs à disposition pour la constitution et la certification des communautés (de référence), à la condition que les cantons ou des tiers⁹ participent au moins à parts égales. Le tableau 1 montre comment les communautés (de référence) financent ou ont financé leur constitution.

Tableau 1 : Vue d'ensemble du financement de la constitution des communautés (de référence) et de leur rayon d'activité (état : 18 mai 2018)

Communauté (de référence)	Financement de la constitution			Couverture
	Contributions de la Confédération	Contributions de tiers	Contributions des membres ¹	
abilis SA	X	tiers		CH
CARA	X	cantons		FR, GE, JU, VD, VS
Communauté de référence du dossier électronique du patient Neuchâtel (Mon Dossier Santé)	X	canton		NE
XAD Communauté de référence (xsana)	X	cantons		BE, BL, BS, LU, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, UR, ZG, ZH
Communauté de référence eHealth Argovie (emedo)	X	canton	X ²	AG

⁹ Dans le message du Conseil fédéral relatif à la LDEP, il était prévu que pour les aides financières, le canton participe au moins à parts égales à la constitution. Cette condition a été élargie aux « tiers » dans le cadre des débats parlementaires.

Communauté de référence e-Health Ticino	X	canton		TI
Communauté de référence Südost (eSANITA)	X		X ²	AI, AR, GL, GR, SG
Communauté de référence Region Ost	X	tiers		AI, AR, GL, GR, SG TG
Communauté de référence Region Zentral	X	tiers		LU, NW, OW, SZ, UR
AD Swiss ³		tiers		CH

¹ Contributions des institutions de santé affiliées

² La communauté de référence poursuit un modèle tarifaire, c'est-à-dire que les institutions de santé affiliées versent une contribution de membre.

³ AD Swiss est une communauté qui n'est active que pour les professionnels de la santé.

Les principaux postes de coûts pour la constitution d'une communauté (de référence) sont les coûts liés :

- à la mise en place du secrétariat ;
- à la fourniture de l'infrastructure informatique (plateforme DEP) ;
- à la mise en place du système de gestion (en particulier pour la sécurité et la protection des données) ;
- à la définition des processus et des contrats avec les prestataires de services (identité électronique, points d'enregistrement, etc.) et les institutions de santé ; et
- à la première certification et aux travaux d'évaluation périodique subséquents.

Comme le DEP est un nouveau produit, la charge liée à la constitution de l'espace sécurisé du DEP et à la procédure de certification correspondante a été sous-estimée, ce qui a entraîné des coûts supplémentaires.

Exploitation et développement

À compter du début de l'exploitation, les communautés (de référence) font face à des coûts supplémentaires :

- Avant l'ouverture du DEP, il est nécessaire d'établir l'identité des requérants pour l'édition des moyens d'identification. Ce processus unique coûte, en fonction de l'offre de services, près de 15 à 25 francs. Chaque année, il y a ensuite des taxes d'environ 5 francs par moyen d'identification.
- Une fois la première certification réussie, l'organisme de certification réalise des examens annuels de domaines partiels. Conformément à la LDEP, il est nécessaire de procéder à une recertification, c'est-à-dire un examen de tous les domaines, au bout de trois ans. Ces examens ont des coûts.
- L'infrastructure informatique doit être régulièrement entretenue.
- L'offre de services autour du DEP doit être étoffée en permanence, ce qui entraîne des coûts de développement en conséquence et des examens correspondants par les organismes de certification.

D'après un sondage réalisé par eHealth Suisse auprès des communautés (de référence) en septembre 2020, les coûts annuels pour l'exploitation et le développement du DEP sont globalement estimés entre 35 et 40 millions de francs. Lors des travaux préparatoires à l'introduction du DEP, il a été considéré que les communautés (de référence) peuvent financer elles-mêmes les coûts d'exploitation et de développement par les recettes provenant des contributions des institutions de santé ou des

professionnels de la santé affiliés et par des contributions de soutien des cantons ainsi que par des services payants en dehors du DEP. Il pourrait par exemple s'agir d'un outil de prise de rendez-vous avec des institutions de santé affiliées à la communauté (de référence). Les services supplémentaires en dehors du DEP ne sont pas très répandus jusqu'ici, car ils ne peuvent pas recourir à l'infrastructure du DEP et la mise en place de l'infrastructure implique des coûts supplémentaires. Les travaux de mise en œuvre ont révélé la nécessité d'accorder une attention particulière aux fonctionnalités de base du DEP qui sont nécessaires pour la mise en exploitation sur la base des ressources financières et en personnel disponibles.

Participation de la Confédération et des cantons

La Confédération finance la mise en place et l'exploitation des services de recherche centraux. eHealth Suisse, le centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons, est en outre financé de manière importante par la Confédération (tableau 2). La Confédération ne participe pas aux coûts d'exploitation des communautés (de référence). Pour les tâches à long terme dans le cadre de l'exécution et du développement de la LDEP, la Confédération dispose – état : début 2021 – d'environ 17,5 équivalents plein-temps (6,0 EPT pour l'OFSP, 11,5 EPT pour eHealth Suisse). Les effectifs augmenteront encore jusqu'en 2024. En outre, la Confédération prend en charge une part importante des coûts d'eHealth Suisse, dont 11,5 équivalents plein-temps en 2021. Le budget annuel 2021 d'eHealth Suisse s'élève à 4,5 millions de francs, y compris la participation des cantons à hauteur de 300 000 francs.

Tableau 2 : Financement d'eHealth Suisse

	Participation de la Confédération					Participation des cantons ²
	2017-2019	2020	2021	2022	2023	
Budget annuel ¹ CHF	1 400 000	1 900 000	4 200 000 (y c. campagne)	4 200 000 (y c. campagne)	4 200 000 (y c. campagne)	300 000
Ressources en personnel	6,1	6,1	11,5	12,5	13,5	0
¹ y c. services externes ² via le budget de la CDS ³ La campagne nationale d'information sur le DEP est financée par la Confédération à hauteur d'un million de francs par an pendant trois ans.						

Les cantons sont chargés de garantir et d'organiser la couverture sanitaire. Ils sont donc responsables, y compris sur le plan financier, de créer les conditions pour que les institutions hospitalières et les professionnels de la santé exerçant à titre indépendant, notamment les médecins, s'affilient à des communautés ou communautés de référence et se fassent certifier.¹⁰ Ils sont libres de choisir la manière de procéder. C'est pourquoi le soutien apporté par les cantons aux communautés (de référence) est variable.

Modèles de financement des communautés (de référence)

Pour les communautés (de référence), il existe en principe deux concepts de base pour le financement du DEP :

- Dans les cantons latins en majorité, le DEP est considéré comme un instrument important pour continuer d'améliorer la couverture sanitaire de la population. Partant, les cantons ont

¹⁰ Message LDEP, FF 2013 4747, p. 4824.

promis des contributions diverses pour la constitution et l'exploitation du DEP. Certains cantons prennent en charge le financement de l'identité électronique et l'utilisent pour les objets de cyberadministration au sein du canton.

- La plupart des cantons germanophones, en revanche, ne comprennent pas le DEP comme une mission de service public et ont donc uniquement participé financièrement à sa constitution jusqu'ici. Dans leur conception, le DEP doit se financer lui-même, par exemple par le biais des contributions des institutions de santé affiliées ou des services supplémentaires (p. ex. optimisations des processus pour les hôpitaux et leurs partenaires, attribution et transfert plus simples).

Des modèles de financement durables permettent la mise en œuvre de différentes mesures importantes pour le succès du DEP. Ils doivent assurer la couverture des coûts aussi bien d'exploitation (p. ex. prise en charge des coûts liés à la délivrance et aux émoluments annuels du moyen d'identification) que de développement (p. ex. implémentation de services supplémentaires interopérables, service de stockage des données dynamiques, optimisation de l'architecture informatique) du DEP.

Le tableau 3 montre comment les différentes communautés (de référence) ont prévu de financer leur exploitation. En plus des contributions de soutien de la part des cantons, il s'agit de contributions de tiers ou d'actionnaires et des contributions des institutions de santé affiliées. Les communautés de référence Region Ost et Region Zentral prévoient de financer leur exploitation en facturant les services supplémentaires.

Tableau 3 : Vue d'ensemble du financement de l'exploitation des communautés (de référence) (état : 10 mai 2021)

Communauté (de référence)	Financement de l'exploitation	
	Contributions de	Contribution des membres
abilis SA	tiers	X
CARA	cantons	
Communauté de référence du dossier électronique du patient Neuchâtel (Mon Dossier Santé)	canton	X
XAD Communauté de référence (xsana)		X
Communauté de référence eHealth Argovie (emedo)	canton	X
Communauté de référence e-Health Ticino	canton	X
Communauté de référence Südost (eSANITA)		X
Communauté de référence Region Ost ¹	1	1
Communauté de référence Region Zentral ¹	1	1
AD Swiss	actionnaires	X
¹ Financement par le biais de la facturation des services supplémentaires.		

Le financement de l'exploitation et du développement du DEP n'est pas suffisamment garanti. Il apparaît, contrairement aux hypothèses initiales, que le DEP ne peut pas être financé sans aide extérieure. La participation financière des cantons concernés est indispensable pour garantir l'exploitation des communautés (de référence) et les investissements nécessaires dans le développement du DEP. En l'absence d'une compétence fédérale étendue, les possibilités de réglementation de la Confédération sont limitées. Cela concerne aussi bien la prise en charge des coûts que l'attribution de tâches de financement aux cantons. Les cantons qui comprennent le DEP comme une mission de service public, en particulier, soutiennent les communautés (de référence) sur leur territoire même sans réglementation correspondante dans la LDEP (voir 3.2.1 et 4.3.2.1).

2.3 État de l'introduction du DEP

La constitution des communautés (de référence) s'avère très coûteuse. Les procédures de certification et d'accréditation sont notamment très complexes en raison des hautes exigences en matière de protection et de sécurité des données. Elles ont entraîné des retards. Aucune communauté (de référence) n'a pu respecter le délai d'introduction du 15 avril 2020 fixé dans la LDEP pour les hôpitaux, les cliniques de réadaptation et les cliniques psychiatriques. Le DEP est introduit progressivement au cours de l'année 2021.

2.3.1 Accès au DEP

L'accès au DEP est garanti à l'échelle nationale. Dans toutes les régions de Suisse, neuf communautés de référence et une communauté se trouvent dans le processus de certification ou ont mené la certification à bien (figure 2).

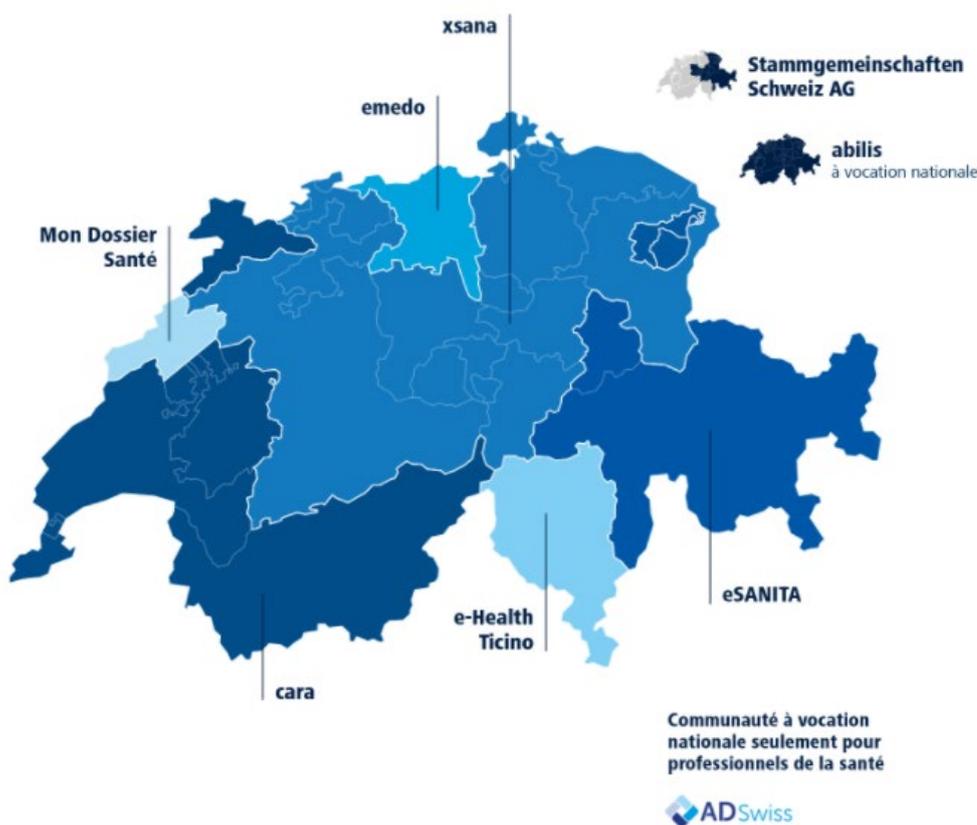


Figure 2 : Aperçu des communautés (de référence)

Source : eHealth Suisse, 21.12.2020

La communauté de référence abilis SA et la communauté AD Swiss sont actives à l'échelle nationale et se concentrent sur certains groupes de professionnels de la santé (abilis SA sur les pharmaciens et

AD Swiss sur les médecins exerçant dans le domaine ambulatoire). Les huit autres communautés de référence ont un rayon d'activité défini à l'échelle cantonale ou régionale. Stammgemeinschaften Schweiz AG comprend les communautés de référence Region Ost et Region Zentral.

2.3.2 État actuel des certifications

Avant qu'une communauté (de référence) soit certifiée, l'**organisme de certification** compétent doit être accrédité par le SAS. Depuis novembre 2020, la société KPMG est accréditée comme organisme de certification.

Le tableau 4 donne une vue d'ensemble de l'état actuel de la certification et de la mise en exploitation des **communautés (de référence)**.

Tableau 4 : Vue d'ensemble de la constitution des communautés (de référence)

Communauté (de référence)	Certification		Exploitation	
	État	Date	État	Date
abilis SA	Fin prévue	Courant 2021	NN	NN
CARA	Certifiée	04/2021	En exploitation	05/2021
Communauté de référence du dossier électronique du patient Neuchâtel (Mon Dossier Santé)	Certifiée	04/2021	NN	NN
XAD Communauté de référence (xsana)	Fin prévue	Courant 2021	NN	NN
Communauté de référence eHealth Argovie (emedo)	Certifiée	12/2020	En exploitation	05/2021
Communauté de référence e-Health Ticino	Fin prévue	Courant 2021	NN	NN
Communauté de référence Südost (eSANITA)	Certifiée	12/2020	NN	NN
Communauté de référence Region Ost	Fin prévue	Courant 2021	NN	NN
Communauté de référence Region Zentral	Fin prévue	Courant 2021	NN	NN
AD Swiss	Fin prévue	Courant 2021	NN	NN

Remarques : NN = aucune indication ; les indications proviennent des communautés (de référence), état au 31 mai 2021.

Les deux communautés de référence eHealth Argovie (emedo) et Südost (eSANITA) ont été certifiées en décembre 2020. La communauté de référence eHealth Argovie (emedo) offre à la population argovienne la possibilité, depuis le 3 mai 2021, d'ouvrir un DEP. La communauté de référence Südost (eSANITA) se trouve encore dans la phase de lancement. 19 hôpitaux (y c. cliniques de réadaptation et cliniques psychiatriques) se sont affiliés à la communauté de référence eHealth Argovie (emedo),

ce qui correspond à une couverture de 90 % par rapport à son rayon d'activité.¹¹ 24 hôpitaux (y c. cliniques de réadaptation et cliniques psychiatriques) se sont affiliés à la communauté de référence Südost (eSANITA), soit une couverture de 73 % par rapport à son rayon d'activité.¹² D'autres institutions de santé se sont affiliées à ces deux communautés de référence (p. ex. établissements médico-sociaux et organisations d'aide et de soins à domicile) ; celles-ci ne disposaient pas encore d'un raccordement au DEP au moment du sondage.

La communauté de référence CARA et la Communauté de référence du dossier électronique du patient Neuchâtel (Mon Dossier Santé) ont été certifiées en avril 2021. La population peut ouvrir un DEP auprès de la communauté de référence CARA depuis le 31 mai 2021. D'autres communautés (de référence) seront certifiées au fur et à mesure ces prochains mois. Toutes les communautés (de référence) devraient être certifiées d'ici la fin 2021.

Elca (depuis décembre 2019), HIN (depuis janvier 2020) et SwissID (depuis avril 2021) sont certifiés comme **éditeurs de moyens d'identification**. La disponibilité de moyens d'identification au sens de la LDEP est ainsi garantie aussi bien pour les professionnels de la santé que pour les patients.

3 Opportunités et défis

3.1 Avantages attendus du DEP

Le DEP vise à améliorer la qualité des processus de traitement, à accroître la sécurité des patients et à augmenter l'efficacité du système de santé. La figure 3 résume les avantages attendus du DEP.

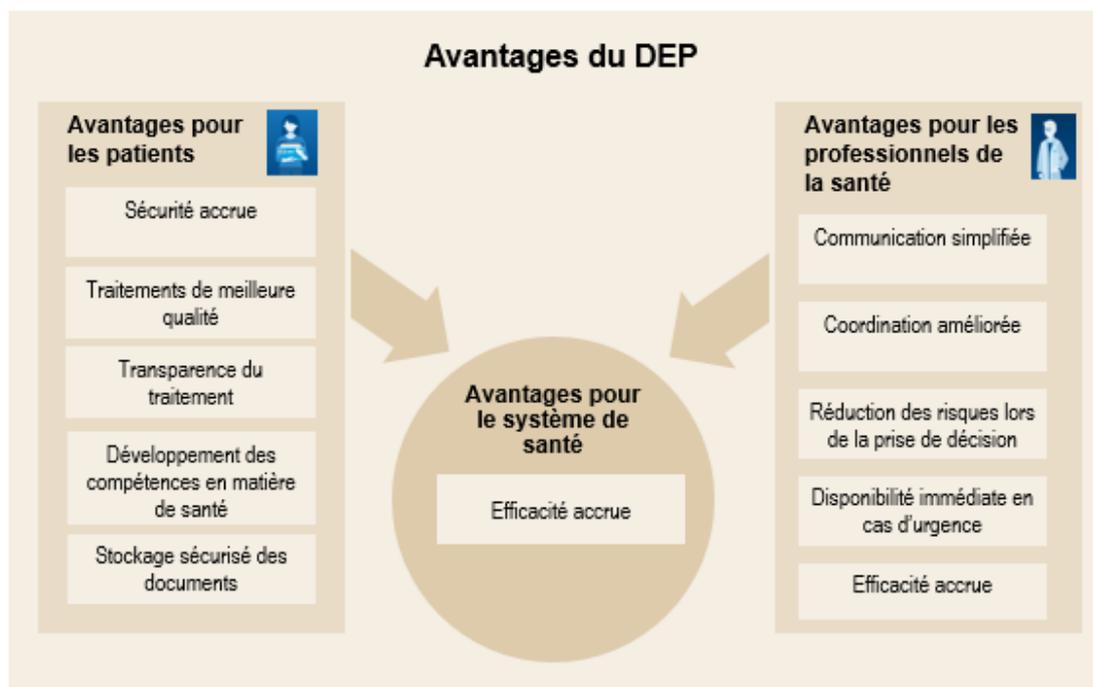


Figure 3 : Avantages attendus du DEP

Source : Ecoplan (2021)

L'accessibilité des données pertinentes pour le traitement en tout temps et par toutes les institutions de santé et tous les professionnels de la santé autorisés permet d'éviter des incidents graves, des traitements inadéquats et des décès, qui sont par exemple imputables à des erreurs de médication¹³

¹¹ Wetz et Ettlin (2021)b, p. 3.

¹² Wetz et Ettlin (2021)a, p. 3.

¹³ Fondation Sécurité des patients Suisse (2020).

(**sécurité accrue**). La qualité des traitements médicaux augmente en outre, car les différentes mesures sont mieux coordonnées (**traitements de meilleure qualité**). Grâce au DEP, les patients ont accès à leurs documents. Ils peuvent ainsi mieux comprendre quelles mesures thérapeutiques sont réalisées (**transparence du traitement**) et prendre une part plus active aux décisions concernant leur traitement (**développement des compétences en matière de santé**). Lorsque tous les documents pertinents pour le traitement sont enregistrés de manière sécurisée dans le DEP, ils ne peuvent plus être perdus (**stockage sécurisé des documents**).

Les avantages du DEP dans le cadre de la **prévention et de la promotion de la santé** ne sont pas énumérés dans la figure 3. Les informations sur la prévention individuelle peuvent être enregistrées et rendues accessibles dans le DEP. En effet, les patients ont aussi la possibilité de stocker dans le DEP leurs propres données qu'ils saisissent par exemple par le biais d'appareils mobiles (p. ex. entrées dans un journal des douleurs, glycémie ou valeurs tensionnelles). Les nouvelles technologies (p. ex. applications de santé) permettent de soutenir et d'accompagner les changements de comportement en faveur de la santé.¹⁴

La spécialisation dans le domaine de la santé a conduit à une augmentation du nombre de professionnels de la santé des différents groupes professionnels qui sont impliqués dans le traitement d'un patient. L'accès direct à des informations et des documents pertinents pour le traitement (p. ex. radios, rapports de sortie) simplifie l'échange d'informations entre les différentes organisations (**communication simplifiée**), facilite la coordination des traitements (**coordination améliorée**) et contribue à améliorer la collaboration entre les différents groupes professionnels et l'échange interprofessionnel. Lorsque toutes les informations pertinentes pour le traitement sont disponibles, les risques liés à des décisions erronées dans les soins médicaux diminuent (**réduction des risques lors de la prise de décision**). En outre, toutes les informations importantes (p. ex. concernant des allergies, la médication) peuvent être consultées rapidement en cas d'urgence médicale (**disponibilité immédiate en cas d'urgence**). Grâce au DEP, les informations et les documents pertinents pour le traitement peuvent être disponibles plus rapidement et sous forme numérique pour d'autres professionnels de la santé (**efficacité accrue**). Cela nécessite toutefois une intégration en profondeur des systèmes primaires dans le DEP, sans quoi l'utilisation du DEP engendre une charge de travail supplémentaire.

Le DEP peut contribuer à promouvoir l'efficacité du système de santé (**efficacité accrue**) en améliorant les processus de traitement et en évitant les thérapies superflues ou les doublons. Au cours des premières années, les coûts engendrés par l'introduction du DEP dépasseront vraisemblablement les gains en efficacité. C'est pourquoi il est important de collecter de premières expériences avec le DEP et de les évaluer ultérieurement. Les avantages attendus du DEP ne peuvent être concrétisés que s'il est effectivement utilisé par la population et les professionnels de la santé.

3.2 Défis

Le DEP est confronté à plusieurs défis qui, en plus de l'introduction, de l'exploitation et du développement du DEP, peuvent aussi entraver sa diffusion et son utilisation. Divers défis sont notamment décrits dans les rapports de travail de l'évaluation formative en cours concernant la mise en œuvre de la LDEP¹⁵ et dans le rapport du Contrôle fédéral des finances¹⁶.

3.2.1 Financement durable des communautés (de référence)

Pour augmenter le bénéfice du DEP pour toutes les parties prenantes, son développement revêt une importance fondamentale. Des investissements en conséquence sont toutefois nécessaires de la part des communautés (de référence). Au moment du dépôt des demandes d'aide financière, tous les

¹⁴ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et Promotion Santé Suisse (PSS) (2020), p. 22.

¹⁵ Jörg, Ettlin et Wetz (2018) ; Ettlin et Wetz (2019).

¹⁶ Eidgenössische Finanzkontrolle (2020).

coûts n'étaient pas intégralement pris en compte pour la constitution et l'exploitation : les charges financières et en personnel ont été sous-estimées aussi bien pour la première certification que pour les examens annuels et la re-certification (cf. 3.2.3). Les coûts liés à la fourniture des moyens d'identification aux patients n'ont pas été pris en compte (cf. 3.2.8). Ce fait contribue de manière déterminante à ce que les communautés (de référence) se montrent réticentes à développer le DEP, car les travaux correspondants impliquent des coûts pour l'infrastructure informatique et l'évaluation des applications informatiques développées par le biais de la certification.

Rétrospectivement, ces différents postes de coûts n'ont pas été suffisamment pris en compte dans la planification financière des communautés (de référence). Il apparaît que le DEP ne couvre pas ses propres coûts et ne peut pas être uniquement financé par des services payants en dehors du DEP. La mise en œuvre de modèles d'affaires rentables avec des services supplémentaires payants (p. ex. attribution électronique) est compliquée par le fait que l'infrastructure technique du DEP des communautés (de référence), les composantes techniques de la Confédération et le numéro d'identification du patient ne peuvent pas être utilisés pour des services supplémentaires en vertu de la législation actuelle. Le report de l'exploitation, dû pour l'essentiel à la sous-estimation des travaux liés à la certification, conduit à des recettes différées issues des contributions des membres. Cette situation concerne les communautés (de référence) qui ne peuvent pas compter sur des contributions des cantons.

Conséquences d'une réglementation lacunaire concernant le financement durable

Lorsque leur financement ne peut pas être garanti à long terme, les communautés (de référence) ne peuvent pas mobiliser les ressources nécessaires pour la diffusion et le développement du DEP. Dans le pire des cas, l'offre est en principe disponible, mais il manque les moyens pour faire de la publicité pour le DEP et le rendre accessible à une large frange de la population. Si le développement technique est lacunaire, les avantages du DEP sont modestes et la volonté d'ouvrir un DEP reste faible.

Des problèmes de financement durables pourraient entraîner la cessation de l'exploitation des communautés (de référence). Les institutions de santé situées dans leur rayon d'activité devraient par conséquent s'affilier à une autre communauté (de référence). Il faudrait également s'attendre à une hausse des regroupements de communautés (de référence) existantes et à une diminution des prestataires.

3.2.2 Mise en œuvre décentralisée

La structure fédéraliste du système de santé et les différents acteurs impliqués compliquent l'introduction du DEP. Conçue comme une loi-cadre, la LDEP n'attribue à la Confédération que quelques tâches faute de compétence fédérale, ce qui entrave un pilotage centralisé de l'introduction et de l'exploitation du DEP. Comme la marge de manœuvre de la Confédération dans le domaine de la santé est limitée par la Constitution, celle-ci n'a que quelques possibilités de mettre les acteurs face à leurs responsabilités. La structure décentralisée du DEP nécessite une coordination accrue entre les différents acteurs. Cette tâche est assumée par eHealth Suisse.

Dans son audit, le CdF a signalé cette problématique. Par la suite, le comité de pilotage eHealth Suisse a été transformé en un comité de programme le 25 septembre 2019 conjointement avec les cantons. Le comité de programme siège régulièrement et s'informe sur l'introduction – et par la suite sur l'exploitation – du DEP sous une forme structurée. Il ne peut toutefois pas compenser le manque de possibilités de s'imposer pour la Confédération.

3.2.3 (Re-)certification des communautés (de référence)

La vaste procédure de certification a entraîné des retards dans l'introduction du DEP et nécessité nettement plus de ressources que prévu pour tous les acteurs impliqués. À l'avenir, elle exigera aussi

des moyens financiers de la part des communautés (de référence), car en plus des évaluations périodiques, des adaptations (p. ex. corrections a posteriori, développements) rendent aussi des examens supplémentaires nécessaires, avec des surcoûts en conséquence. Ce fait pourrait conduire les communautés (de référence) à investir avec hésitation dans le développement du DEP.

3.2.4 Participation des fournisseurs de prestations

La participation au DEP était jusqu'ici facultative pour les professionnels de la santé exerçant dans le secteur ambulatoire. À la suite de la révision de la LAMal « Admission des fournisseurs de prestations », l'affiliation à une communauté (de référence) est obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2022 pour les nouveaux médecins exerçant dans le secteur ambulatoire. Avec l'adoption de la motion 19.3955 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement » de la CSSS-CN le 8 mars 2021, tous les fournisseurs de prestations et professionnels de la santé seront tenus de s'affilier à une communauté (de référence) certifiée. La suppression du caractère facultatif dans le domaine ambulatoire contribuera à la diffusion du DEP. Il reste à s'attaquer à la transposition juridique.

Même si le caractère facultatif est supprimé dans le domaine ambulatoire, il importe de convaincre les professionnels de la santé des avantages du DEP. Plusieurs groupes de professionnels de la santé – en particulier les médecins exerçant dans le secteur ambulatoire¹⁷ – se montrent plutôt critiques à l'égard du DEP. Pour pouvoir concrétiser les avantages du DEP dans la politique de la santé, il faut des professionnels de la santé motivés qui utilisent réellement le DEP au quotidien et le recommandent à leurs patients. Afin de promouvoir l'utilisation et l'acceptation du DEP, celui-ci leur offre un bénéfice supplémentaire (p. ex. la possibilité d'échanger directement des données et rapports pertinents pour le traitement par le biais du DEP ou de voir le statut de médication actuel en un coup d'œil) et l'utilisation s'accompagne d'une charge de travail supplémentaire minimale (p. ex. grâce à la promotion de l'intégration en profondeur des systèmes primaires).

3.2.5 Manque d'intégration dans les systèmes primaires

Les professionnels de la santé et les institutions de santé peuvent s'affilier à une communauté (de référence) par le biais d'un portail Internet ou intégrer directement leur système primaire au DEP. Le type de raccordement n'est pas prévu par la loi. Un portail Internet peut être implémenté plus simplement sur les plans technique et organisationnel, mais il en résulte une charge supplémentaire, car les données et documents pertinents pour le traitement doivent être saisis aussi bien dans le système primaire que dans le DEP. Pour les institutions de santé avec un volume de patients moyen à important en particulier, la charge supplémentaire a un impact négatif en raison de la double saisie des documents pertinents. Le raccordement au moyen du portail Internet ne soutient pas suffisamment l'augmentation prévue de l'efficacité et génère au contraire des charges de travail supplémentaires. De vastes travaux techniques sont en revanche nécessaires auprès des professionnels de la santé et des institutions de santé, de même que la présence d'une interface du DEP pour une intégration en profondeur des systèmes primaires. La question de la charge financière dépend pour l'essentiel du fait que la documentation médicale se fait encore sur papier ou sous forme numérique. Plus aucune importation ou exportation de documents dans le DEP n'est nécessaire.

3.2.6 Documents PDF et incertitude concernant les informations pertinentes pour le traitement

Dans la phase initiale, le DEP sera en premier lieu une collection de documents PDF pertinents pour le traitement, car aucun échange de données dynamiques structurées (p. ex. cybermédication, dossier de vaccination électronique) n'est encore possible à l'heure actuelle. Pour les patients avec des

¹⁷ gfs.bern (2021)a, p. 43 et 46.

tableaux cliniques complexes, la consultation d'une quantité de documents peut impliquer une certaine charge pour parvenir aux informations nécessaires qui sont pertinentes pour le traitement. Les zones de recherche présentes dans le DEP simplifieront toutefois ce processus.

Les professionnels de la santé qui se sont affiliés à une communauté (de référence) sont légalement tenus de stocker dans le DEP toutes les données et documents pertinents pour le traitement si le patient possède un DEP. Les informations et données jugées pertinentes pour le traitement dépendent de l'anamnèse d'un patient, raison pour laquelle il existe une certaine marge d'interprétation à cet égard. L'aide à la mise en œuvre « Informations pertinentes pour le traitement » d'eHealth Suisse donne des recommandations sur les documents qu'il est conseillé de stocker dans le DEP de la part des professionnels de la santé et des patients.¹⁸

3.2.7 Ouverture du DEP et possibilités de raccordement pour la population

Deux étapes sont nécessaires pour l'ouverture d'un DEP : (1) l'accès au DEP se fait par le biais d'un moyen d'identification certifié pour lequel le patient doit s'identifier ; (2) l'ouverture d'un DEP nécessite un consentement juridiquement valable du patient par écrit ou sous forme numérique. Pour que le DEP puisse être ouvert de manière aussi simple et fonctionnelle que possible, il est nécessaire de réunir ces deux processus. De plus, l'ouverture est gratuite pour le patient afin d'accroître l'attractivité du DEP. La question du financement pour le processus d'ouverture ne semble pas encore clarifiée.¹⁹

Pour que le plus de personnes possible ouvrent un DEP, il est important que les points d'enregistrement du DEP soient accessibles à la population le plus directement possible et que la population soit informée où et comment ouvrir un DEP. D'après le Baromètre suisse de la cybersanté 2021²⁰, 66 % de la population préféreraient ouvrir un DEP chez le médecin de famille, 15 % sur Internet et 9 % à l'hôpital. On sait des communautés de référence certifiées jusqu'ici que la population peut ouvrir un DEP auprès des institutions de santé, des offices de poste et des administrations communales.²¹ Aujourd'hui déjà, les communautés de référence peuvent donner aux patients la possibilité d'ouvrir un DEP en ligne depuis la maison.

L'ouverture et l'exploitation de points d'enregistrement impliquent des coûts supplémentaires pour les communautés de référence (infrastructure, personnel, coûts de certification). C'est pourquoi elles se montrent plutôt réservées quant au nombre de points d'enregistrement qu'elles proposent dans leur rayon d'activité.

3.2.8 Coûts des moyens d'identification

S'agissant des coûts des moyens d'identification disponibles sur le marché jusqu'ici, il est nécessaire de distinguer les premières identifications, puis les taxes annuelles par moyen d'identification. Pour délivrer un moyen d'identification, il y a lieu d'établir l'identité de la personne à l'aide d'une pièce d'identité, ce qui coûte entre 15 et 25 francs en fonction de la conception du service. Le fournisseur d'identité (IdP) a ensuite des coûts annuels d'environ cinq francs par moyen d'identification.

Ces coûts occasionnés au fournisseur d'identité ne peuvent pas être répercutés sur les patients, car l'ouverture du DEP (et donc la fourniture du moyen d'identification) est gratuite. Ils doivent donc être supportés par les communautés de référence. Ils n'étaient pas prévus dans leurs budgets et constituent un défi important pour garantir l'exploitation. Le financement durable des coûts liés aux moyens d'identification n'est pas encore clarifié sur l'ensemble du territoire.

¹⁸ eHealth Suisse (2019)a.

¹⁹ Ettlin et Wetz (2019), p. 34-35.

²⁰ gfs.bern (2021)b, p. 24.

²¹ Les communautés de référence eHealth Argovie, eSANITA et CARA proposent des points d'enregistrement à la Poste. eSANITA propose d'autres points d'enregistrement dans les hôpitaux (y c. cliniques de réadaptation et cliniques psychiatriques), CARA dans les administrations communales. Ces indications proviennent de : Wetz et Ettlin (2021)b, p. 5 ; Wetz et Ettlin (2021)a, p. 5.

4 Mesures pour la diffusion et l'utilisation du DEP

4.1 Conditions pour la diffusion et l'utilisation du DEP

L'introduction du DEP ne garantit pas encore son utilisation par de nombreux patients et professionnels de la santé. Les avantages attendus du DEP ne peuvent être concrétisés qu'en cas d'utilisation effective. Pour cela, il faut des patients qui ouvrent un DEP et accordent des droits d'accès à leurs professionnels de la santé de même que des professionnels de la santé qui consultent le DEP et y déposent des documents pertinents pour le traitement. C'est pourquoi il est nécessaire d'encourager la diffusion et l'utilisation du DEP de manière ciblée.

Le rapport de base propose des mesures qui contribuent à la diffusion et à l'utilisation du DEP dans les domaines suivants :

- **Extension du caractère obligatoire** de la participation au DEP à tous les professionnels de la santé et à leurs institutions
- **Information et responsabilisation** de la population et des professionnels de la santé
- **Amélioration de la facilité d'utilisation et de la fonctionnalité** du DEP
- **Accès facilité** au DEP
- **Incitations** monétaires et non monétaires pour la population et les professionnels de la santé
- **Financement** de l'infrastructure du DEP

L'extension du caractère obligatoire aux professionnels de la santé et à leurs institutions contribuera à une diffusion rapide du DEP. D'après le Baromètre suisse de la cybersanté 2021, les médecins exerçant dans le domaine ambulatoire sont par exemple le groupe professionnel qui est le moins convaincu par le DEP et le moins disposé à s'affilier à une communauté (de référence) sur une base volontaire.²² C'est pourquoi l'information et la responsabilisation des professionnels de la santé et de la population sont importantes dans l'optique d'une utilisation à large échelle et de l'acceptation du DEP. Pour qu'un maximum de personnes ouvrent un DEP, il est essentiel que les points d'enregistrement du DEP soient accessibles à la population le plus directement possible, que l'ouverture implique le moins de charges possible et que l'utilisation du DEP soit simple. Pour les professionnels de la santé, les avantages du DEP sont accrus lorsqu'il leur offre une utilité supplémentaire (p. ex. par le biais de services supplémentaires interopérables tels que la cybermédication) et que l'utilisation implique une charge minimale (p. ex. grâce à la promotion de l'intégration en profondeur des systèmes primaires). Les incitations monétaires et non monétaires servent à motiver la population (p. ex. par des rabais de primes) et les professionnels de la santé (p. ex. par des adaptations tarifaires) à participer au DEP. La condition préalable à la diffusion et à l'utilisation du DEP est une infrastructure fonctionnelle et financée à long terme. C'est pourquoi des mesures qui contribuent au développement du DEP et garantissent le financement de son exploitation sont aussi déterminantes.

4.2 Mesures prises et planifiées

Le rapport de base comprend un bilan des mesures prises et planifiées qui contribuent à la diffusion et à l'utilisation du DEP. Le tableau 5 résume ce bilan, complété par d'autres mesures qui ont déjà été mises en œuvre ou qui sont planifiées par différents acteurs. Comme les travaux relatifs au DEP évoluent constamment, il ne représente la situation qu'au moment considéré.

²² gfs.bern (2021)a, p. 43 et 46.

Tableau 5 : Mesures prises et planifiées, acteurs compétents/niveau

Information et responsabilisation	
<p>Campagne nationale d'information sur le DEP pour la population et les professionnels de la santé</p> <p>Afin de démontrer la valeur ajoutée du DEP à la population et aux professionnels de la santé et de renforcer ainsi la confiance dans le DEP, eHealth Suisse mène une campagne nationale d'information, financée par la Confédération, une fois que le DEP aura été introduit. La Confédération finance cette campagne à hauteur d'un million de francs par an pendant trois ans. Au cours de la même période, eHealth Suisse met en outre à disposition 200 000 francs par an sur la base du mandat de communication générale. Les groupes cibles de la campagne sont la population et les professionnels de la santé. Les objectifs généraux sont : (1) faire connaître le DEP et sa marque ombrelle ; (2) montrer les avantages du DEP ; (3) instaurer la confiance dans la sécurité des données. Les cantons et les communautés (de référence) sont associés à l'organisation du projet. Ils recevront aussi des produits de la campagne en fonction de leurs besoins, qu'ils peuvent adapter sur le plan régional et diffuser (cf. mesure M-2, tableau 9).</p>	Niveau national
<p>Site Internet et autres supports d'information pour la population et les professionnels de la santé</p> <p>eHealth Suisse a élaboré nombre de supports d'information et d'outils de communication pour la population et les professionnels de la santé. Des publications, films explicatifs et autres supports de formation sont librement accessibles en plusieurs langues sur le site Internet www.dossierpatient.ch. De nombreux outils de communication et affiches peuvent être commandés gratuitement sous forme imprimée. Une vue d'ensemble des profils des différentes communautés (de référence) figure en outre sur ce site Internet.</p>	eHealth Suisse
<p>Aide à la mise en œuvre « Habilitation de la population à utiliser le DEP »</p> <p>eHealth Suisse met diverses aides à la mise en œuvre à la disposition des acteurs impliqués. L'aide à la mise en œuvre « Habilitation de la population à utiliser le DEP » vise à soutenir les cantons, les organisations de patients, les ligues de la santé et d'autres organisations à but non lucratif du domaine de la santé ainsi que les communautés de référence qui ont pour objectif de familiariser la population avec le DEP.</p>	eHealth Suisse
<p>Services d'assistance pour les patients</p> <p>Les communautés de référence sont tenues d'aménager un service d'assistance pour les patients, qui les soutient dans la gestion de leur DEP. Les communautés de référence eHealth Argovie (emedo), Südost (eSANITA) et CARA, qui sont déjà au bénéfice d'une certification, proposent par exemple du soutien par le biais de leur site Internet. La communauté de référence Südost (eSANITA) informe en outre sur son site Internet qu'un service d'assistance sera disponible lors du lancement du DEP dès le printemps 2021.²³</p>	Communautés de référence
<p>Cours de formation pour les multiplicateurs (N-6)²⁴</p> <p>Les multiplicateurs (organisations de patients, ligues de la santé et autres organisations à but non lucratif du domaine de la santé) ont un bon accès aux patients, en particulier dans le domaine des maladies chroniques, et se prêtent donc idéal-</p>	eHealth Suisse et communautés de référence

²³ Site Internet eSANITA : <https://esanita.ch/epd/#Support> (état : 18 avril 2021).

²⁴ Cf. tableau 6, 4.3.

<p>lement à des mesures de responsabilisation. Les collaborateurs de ces organisations doivent tout d'abord eux-mêmes acquérir des connaissances sur le DEP afin de pouvoir informer et conseiller leurs clients sur ce dernier. eHealth Suisse a déjà élaboré un kit de formation sur le DEP à l'intention des multiplicateurs.</p> <p>eHealth Suisse prévoit aussi des séances d'information régionales pour les organisations de patients afin de les préparer à informer et à conseiller les patients au sujet du DEP.</p>	
<p>Concepts de formation pour les professionnels de la santé</p> <p>Plusieurs communautés (de référence) ont élaboré des concepts de formation et les premières formations ont déjà eu lieu.</p>	<p>Communautés (de référence)</p>
<p>Séminaires et journées d'impulsion pour les professionnels de la santé</p> <p>Les organisations faïtières des institutions de santé prennent différentes mesures afin de diffuser des informations sur le DEP dans la pratique. Elles proposent pour cela des séminaires ou des journées d'impulsion et ont élaboré des guides.²⁵</p>	<p>Associations de professionnels / institutions de santé</p>
<p>Amélioration de la facilité d'utilisation et de la fonctionnalité</p>	
<p>Définition de formats d'échange contraignants pour l'échange structuré d'informations</p> <p>L'utilisation du DEP deviendra plus simple lorsque des données médicales structurées pourront être échangées automatiquement entre les différents systèmes primaires des professionnels de la santé sous la forme de formats d'échange. Afin d'éviter que différentes formes d'informations médicales structurées non interopérables soient utilisées, l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP-DFI ; RS 816 111) comprendra à l'avenir des spécifications contraignantes quant aux formats d'échange devant être utilisés pour l'échange structuré d'informations. Le groupe de travail « Gestion du développement » d'eHealth Suisse s'emploie à identifier les formats d'échange prioritaires. Des professionnels du domaine médical et des experts informatiques élaborent ensuite les bases spécifiques pour la standardisation sémantique et technique de l'information médicale. Enfin, les formats d'échange définis sont transmis à l'OFSP par eHealth Suisse en vue de leur ancrage dans la loi.</p>	<p>Niveau national</p>
<p>Processus d'autodéclaration pour les systèmes primaires raccordables au DEP (N-12)²⁶</p> <p>eHealth Suisse initialise un processus d'autodéclaration qui permet aux prestataires de qualifier leurs systèmes primaires et leurs interfaces de « raccordables au DEP ». L'objectif est de leur donner la possibilité de déclarer leurs systèmes primaires raccordables au DEP. Cela permet d'accroître la transparence du marché pour les professionnels de la santé et les fabricants disposent d'un avantage concurrentiel s'ils élargissent leur système primaire à une interface DEP.</p> <p>À l'heure actuelle, les critères de l'autodéclaration sont en cours d'élaboration. Le catalogue de critères sera ensuite publié sur le site Internet d'eHealth Suisse. L'autodéclaration sera remplie par les prestataires. eHealth Suisse ou l'association professionnelle compétente ne procède pas à l'évaluation des informations figurant dans l'autodéclaration et n'assume par conséquent pas la responsabilité quant à l'exactitude des indications.</p>	<p>Niveau national</p>

²⁵ Cf. rapport de base p. 28, EcoPlan (2021).

²⁶ Cf. tableau 6, 4.3.

<p>Raccordement de systèmes primaires</p> <p>Le eHealth Connector est une interface open source qui vise à améliorer le fonctionnement en réseau et l'interopérabilité au sein du système de santé et qui est mis à disposition librement.²⁷ Il permet notamment le raccordement de systèmes primaires au DEP. En tant que membre de « IG eHealth Connector », eHealth Suisse travaille actuellement au développement du eHealth Connector.</p>	<p>eHealth Suisse</p>
<p>Raccordement des applications mHealth au DEP</p> <p>L'accès et le téléchargement de données et de documents par les patients aussi bien que pour les professionnels de la santé dans le DEP doivent être possibles par le biais d'appareils mobiles. Dans le rapport « mobile Health (mHealth) Recommandations I »²⁸, eHealth Suisse a publié de premières recommandations d'action. Entre-temps, les exigences techniques relatives au raccordement mHealth ont été largement définies dans des spécifications et peuvent être testées à l'occasion du Projectathon DEP de septembre 2021.</p>	<p>eHealth Suisse</p>
<p>Incitations pour la population et les professionnels de la santé</p>	
<p>Prise en charge provisoire des coûts liés aux identités électroniques par certains cantons</p> <p>Un tiers des cantons seulement prévoit la prise en charge au moins provisoire des coûts qui résultent pour les patients et les institutions de santé en lien avec les moyens d'identification.²⁹ Le financement n'est donc pas garanti à long terme et la question des coûts d'exploitation qui en découlent reste pendante pour les communautés (de référence).</p>	<p>Niveau cantonal</p>

4.3 Autres mesures pour la diffusion du DEP

Le rapport de base comprend une vue d'ensemble des autres mesures possibles qui contribuent à la diffusion et à l'utilisation du DEP. L'OFSP a soumis ces 22 mesures à un examen complémentaire et à validation. Il a ensuite choisi les mesures qui permettent de promouvoir le développement du DEP, sa diffusion et son utilisation de manière décisive. Le tableau 6 comprend une vue d'ensemble des 22 mesures proposées par le rapport de base. Il montre quels acteurs sont chargés de la mise en œuvre des mesures et si la Confédération les poursuivra ou non.

²⁷ Davantage d'informations figurent à l'adresse : <https://www.ehealth-connector.org/francais>.

²⁸ eHealth Suisse (2017).

²⁹ Les cantons AG, SG, TI, GE, JU, VD, NE, VS ; cf. rapport de base p. 25, Ecoplan (2021).

Tableau 6 : Autres mesures pour la diffusion du DEP

Domaine	Acteur	N°	Mesure	Évaluation de la Confédération
Extension du caractère obligatoire	Confédération	N-1	Supprimer, avec un délai transitoire, le caractère facultatif du DEP dans le secteur ambulatoire	✓
	Confédération	N-2	Introduire pour la population le principe du consentement présumé	X
	Confédération	N-3	Créer pour les patients un droit exécutoire à obtenir un DEP	X
Information et responsabilisation	eHealth Suisse	N-4	Créer pour la population une hotline nationale	X
	eHealth Suisse	N-5	Concentrer l'information de la population sur les avantages du DEP	✓
	eHealth Suisse et communautés de référence	N-6	Proposer aux multiplicateurs des cours de formation ³⁰	!
	Cantons	N-7	Étendre les conventions de prestations conclues avec les multiplicateurs	✓
	Écoles professionnelles, ES, HES, universités	N-8	Sensibiliser les professionnels de la santé durant leur formation	✓
	Associations de professionnels de la santé et d'institutions de santé	N-9	Sensibiliser les professionnels de la santé durant leurs formations postgrades et continues	✓
Amélioration de la facilité d'utilisation et de la fonctionnalité	Confédération	N-10	Autoriser le stockage central des données dynamiques	✓
	Confédération	N-11	Simplifier la gestion des accès	X
	Confédération, cantons, eHealth Suisse, associations de professionnels de la santé	N-12	Promouvoir une intégration en profondeur des systèmes primaires ³¹	!
	Communautés de référence et fabricants	N-13	Impliquer les utilisateurs du DEP en vue de son optimisation	X

³⁰ L'objectif C2 de la Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 2018-2022 porte sur le fait que les cantons et eHealth Suisse contribuent à responsabiliser la population suisse à la gestion du DEP en soutenant des multiplicateurs importants tels que les organisations de patients et les ligues de la santé de même que les professionnels de la santé et les institutions de santé. Avec la mesure C2.2, eHealth Suisse était déjà chargé de soutenir les multiplicateurs dans la formation interne des collaborateurs et a élaboré un kit de formation sur le DEP à l'intention des multiplicateurs. À l'heure actuelle, eHealth Suisse examine si et à quelles conditions les communautés (de référence) peuvent accorder l'accès à leur plateforme DEP aux multiplicateurs pour qu'ils puissent passer en revue les processus du DEP. eHealth Suisse prévoit aussi des séances d'information régionales pour les organisations de patients afin de les préparer à informer et à conseiller les patients au sujet du DEP.

³¹ Le rapport de base d'Ecoplan a examiné plusieurs mesures qui permettraient d'encourager l'intégration en profondeur des systèmes primaires (p. 52-56). Pour la mise en œuvre de la plupart des mesures, soit il manque la base légale et/ou la liberté économique est fortement restreinte, soit la mesure implique des incitations inappropriées. Une mesure, qui s'accompagne d'une charge minimale pour la Confédération, porte sur la création d'un processus d'autodéclaration qui permet aux prestataires de qualifier leurs systèmes primaires et leurs interfaces de « raccordables au DEP ». Ce processus d'autodéclaration a déjà été engagé par eHealth Suisse. Il permet d'accroître la transparence du marché pour les professionnels de la santé et les fabricants disposent (provisoirement) d'un avantage concurrentiel s'ils implémentent rapidement une interface DEP.

Domaine	Acteur	N°	Mesure	Évaluation de la Confédération
Accès facilité	Cantons et communautés (de référence)	N-14	Faciliter l'obtention de l'identité électronique	✓
	Confédération	N-15	Simplifier l'ouverture du dossier par son détenteur (<i>self-onboarding</i>)	✓
	Communautés de référence	N-16	Garantir une offre de points d'enregistrement du DEP vaste et facilement accessible	✓
Incitations	Confédération	N-17	Permettre l'utilisation de l'infrastructure technique du DEP pour des services supplémentaires interopérables	✓
	Assureurs	N-18	Créer des incitations monétaires pour la population dans le domaine de l'assurance-maladie	X
	Partenaires tarifaires	N-19	Garantir une rémunération adéquate dans le tarif médical ambulatoire	X
Financement de l'infrastructure du DEP	Confédération	N-20	Remplacer la procédure de certification par une reconnaissance officielle	✓
	Confédération et cantons	N-21	Garantir un cofinancement durable de l'infrastructure du DEP	✓
	Confédération	N-22	Introduire une contribution dans la LAMal pour la numérisation du système de santé	X

Remarques : ✓ = mesures qui sont poursuivies ; X = mesures qui ne sont pas poursuivies ; ! = mesures qui sont déjà mises en œuvre (cf. tableau 5, 4.2).

4.3.1 Mesures qui ne sont pas poursuivies

Le tableau 7 résume les mesures proposées dans le rapport de base qui ne sont pas poursuivies par la Confédération. De plus amples informations sur les différentes mesures figurent dans ce rapport.

Tableau 7 : Mesures qui ne sont pas poursuivies

N-2 : Introduire pour la population le principe du consentement présumé

- **Nécessité d'agir** : lorsque des patients veulent ouvrir un DEP, ils doivent prendre l'initiative et consentir explicitement à l'ouverture du DEP (principe du consentement explicite). Ce principe pourrait être remplacé par celui du consentement présumé, où un DEP serait automatiquement généré pour tous les assurés en Suisse. Les assurés auraient toutefois la possibilité d'exprimer leur opposition ou de sortir du DEP.

- **Mise en œuvre** : la Confédération devrait créer une base légale dans la LDEP pour l'introduction d'un droit d'opposition, bien qu'on puisse se demander si la Constitution prévoit une base suffisante à cet égard.
- **Utilité** : le principe du consentement présumé favorise la diffusion du DEP dans la population. Davantage de personnes disposeraient d'un DEP, car elles devraient entreprendre des démarches pour y renoncer.
- **Motivation du rejet** : le Conseil fédéral estime que le DEP peut se développer sans obligation légale. Chacun peut décider s'il veut tenir un DEP, au sens de l'autodétermination en matière d'information. On peut en outre supposer qu'en cas de principe du consentement présumé, un grand nombre de DEP resteraient inexploités, car des patients qui ne veulent pas de DEP ne feraient pas usage de leur droit d'opposition. Le bénéfice en matière de santé concerne principalement les personnes en traitement chez plusieurs professionnels de la santé, auquel cas il y a un grand échange d'informations.

N-3 : Créer pour les patients un droit exécutoire à obtenir un DEP

- **Nécessité d'agir** : les patients ont droit à un DEP. Cette règle n'est toutefois pas juridiquement applicable aux professionnels de la santé du secteur ambulatoire, car ceux-ci ne sont pour l'heure pas encore tenus par la loi de s'affilier à une communauté (de référence) et d'utiliser le DEP dans le cadre de leur activité professionnelle. Cette mesure permettrait aux patients de réclamer par voie judiciaire que les professionnels de la santé impliqués dans leur traitement s'affilient au DEP.
- **Mise en œuvre** : la Confédération devrait créer dans la LDEP un droit exécutoire à obtenir un DEP et définir des sanctions dans le cas où le professionnel ne s'y conforme pas.
- **Utilité** : un droit exécutoire pour les patients à obtenir un DEP augmenterait la pression sur les professionnels de la santé du secteur ambulatoire pour qu'ils s'affilient au DEP malgré son caractère facultatif.
- **Motivation du rejet** : le Conseil fédéral estime cette mesure caduque à moyen terme, car les professionnels de la santé du secteur ambulatoire doivent déjà s'affilier à une communauté (de référence) dans le cadre de la mise en œuvre de la motion 19.3955 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement » de la CSSS-CN.

N-4 : Créer pour la population une hotline nationale

- **Nécessité d'agir** : la création d'une ligne d'information (hotline) nationale doit permettre à la population de s'adresser à une centrale téléphonique pour toute question en lien avec le DEP (p. ex. concernant son ouverture ou la protection des données).
- **Mise en œuvre** : la Confédération devrait mandater un prestataire de services qui exploite la hotline nationale.
- **Utilité** : l'offre à bas seuil soutient et responsabilise la population.
- **Motivation du rejet** : du point de vue du Conseil fédéral, une hotline nationale ne convient pas à l'approche décentralisée des communautés de référence, qui proposent des services individualisés dans le cadre de la LDEP. En outre, les collaborateurs d'une telle hotline ne peuvent pas répondre aux questions qui concernent la mise en œuvre dans une communauté de référence spécifique en raison des différences entre les communautés de référence et les plateformes DEP. C'est pourquoi il faut toujours un service dans chaque communauté de référence auquel les patients peuvent s'adresser en cas de questions. L'introduction d'une hotline nationale entraînerait donc des doublons.

N-11 : Simplifier la gestion des accès

- **Nécessité d'agir** : grâce à la gestion des droits d'accès, les patients définissent quels professionnels de la santé peuvent accéder à quels documents. En vertu de l'autodétermination en matière d'information, ils peuvent décider auquel des trois niveaux de confidentialité prédéfinis ils attribuent leurs documents (« normal », « restreint » ou « secret »). Ils décident également à quel professionnel de la santé ils accordent un droit d'accès normal ou étendu ou peuvent l'exclure complètement de l'accès à leur DEP.
- **Mise en œuvre** : la Confédération a deux possibilités pour simplifier la réglementation en matière de gestion des droits d'accès. D'une part, elle pourrait réduire le nombre de niveaux de confidentialité et de droits d'accès par voie d'ordonnance. D'autre part, elle pourrait renoncer à l'octroi de droits d'accès par les patients et introduire le principe selon lequel tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement ont généralement accès à ces DEP, mais ne peuvent consulter un DEP spécifique que dans le cadre d'un traitement précis. Grâce aux protocoles d'accès, un patient pourrait identifier quel professionnel de la santé a consulté son DEP et notifier les éventuels abus aux autorités afin d'infliger une sanction.
- **Utilité** : la simplification de la gestion des droits d'accès devrait rendre le DEP plus facile d'utilisation pour les patients et les professionnels de la santé et contribuer ainsi à la diffusion et à l'utilisation du DEP.
- **Motivation du rejet** : la gestion des droits d'accès en vigueur est complexe. Elle permet toutefois aux patients de décider eux-mêmes des personnes qui peuvent consulter les données relatives à leur santé. Comme ces données sont sensibles, une réglementation stricte est importante dans ce domaine. Les patients qui ne sont pas chevronnés dans le monde numérique peuvent se faire aider par des représentants autorisés. C'est pourquoi le Conseil fédéral estime qu'une nouvelle simplification de la gestion des droits d'accès n'est pas judicieuse.

N-13 : Impliquer les utilisateurs du DEP en vue de son optimisation

- **Nécessité d'agir** : l'implication des patients et des professionnels de la santé utilisant régulièrement le DEP doit permettre d'optimiser en continu la facilité d'utilisation du DEP.
- **Mise en œuvre** : les communautés (de référence) et/ou les fournisseurs de plateformes mettent en place des formats de participation appropriés (p. ex. des ateliers) pour l'échange avec les utilisateurs du DEP.
- **Utilité** : la facilité d'utilisation et l'aspect attrayant du DEP en favorisent la diffusion et l'utilisation.
- **Motivation du rejet** : le Conseil fédéral part du principe que les acteurs pertinents tels que les organisations de patients et les ligues de la santé sont pris en compte de manière appropriée par les communautés (de référence), les fournisseurs de plateformes du DEP ou eHealth Suisse. Il considère aussi les sondages réalisés auprès des utilisateurs dans le cadre du monitoring de la LDEP et d'autres enquêtes sur le sujet comme des sources appropriées.

N-18 : Créer des incitations monétaires pour la population dans le domaine de l'assurance-maladie

- **Nécessité d'agir** : la participation des patients au DEP se fait sur une base volontaire. Grâce à des incitations monétaires dans le domaine de l'assurance-maladie, la population devrait être motivée à ouvrir un DEP.
- **Mise en œuvre** : en principe, les assureurs disposent des possibilités suivantes pour proposer des offres d'économies ou des incitations aux assurés en ouvrant et en utilisant un DEP. Ils pourraient proposer des rabais sur les primes dans l'assurance de base, dans le cadre de modèles

d'assurance prévoyant un choix limité de fournisseurs de prestations (uniquement des fournisseurs de prestations avec un raccordement au DEP) ou dans le cadre d'essais de nouveaux modèles d'assurance (sur la base de l'article sur les projets-pilotes, dans le 1^{er} volet de mesures visant à maîtriser les coûts). On pourrait aussi envisager des rabais sur les primes ou des points bonus pour l'assurance complémentaire (loi sur le contrat d'assurance ; LCA). D'une manière générale, il est uniquement possible, sur la base du cadre juridique actuel, de compléter ces types de « modèles combinés » existants (p. ex. médecin de famille ou HMO, *Health Maintenance Organization*) avec le DEP dans un cadre facultatif, c'est-à-dire une offre facultative des assureurs et un libre choix des assurés. Les détails seraient réglés dans les conditions d'assurance.

- **Utilité** : des incitations financières dans le domaine de l'assurance-maladie favorisent la diffusion du DEP au sein de la population.
- **Motivation du rejet** : pour les modèles d'assurance au sens de l'art. 41, al. 4, LAMal, le rabais sur les primes doit correspondre aux économies attendues. Il n'est pas nécessaire d'en présenter la preuve lors de l'introduction d'un nouveau modèle, celle-ci devant néanmoins être fournie dans les cinq ans. Se pose cependant la question de savoir combien de points de pourcentage supplémentaires il est possible d'ajouter en cas d'élargissement d'un modèle existant. Aux débuts du DEP, au moins, il ne faut pas encore s'attendre à des économies imputables à son utilisation. En cas de pourcentage de rabais supplémentaire faible (jusqu'à + 2 %), un rabais supplémentaire bas ne représente qu'une faible incitation, tant pour les assurés que pour les assureurs.

En principe, il est nécessaire de faire de premières expériences avec le DEP et de les analyser pour pouvoir déterminer si l'utilisation du DEP entraînera des économies à moyen ou long terme.³²

N-19 : Garantir une rémunération adéquate dans le tarif médical ambulatoire

- **Nécessité d'agir** : sans une intégration en profondeur du système primaire, l'utilisation du DEP peut s'accompagner d'une charge de travail supplémentaire pour les professionnels de la santé, car les informations pertinentes pour le traitement doivent être saisies aussi bien dans le système primaire que dans le DEP. De plus, les patients peuvent poser des questions sur le DEP aux professionnels de la santé.
- **Mise en œuvre** : les partenaires tarifaires nationaux pourraient intégrer une ou plusieurs nouvelles positions tarifaires pour des prestations concrètes concernant le DEP (p. ex. pour l'importation et l'exportation de documents du DEP) dans les positions tarifaires existantes du tarif médical ambulatoire. La ou les modifications tarifaires devraient ensuite être approuvées par le Conseil fédéral.
- **Utilité** : un tarif médical ambulatoire vise à compenser la charge de travail supplémentaire qui peut découler de l'utilisation du DEP. Cela doit permettre de motiver le corps médical exerçant dans le secteur ambulatoire à utiliser activement le DEP et à le recommander aux patients.
- **Motivation du rejet** : dans sa réponse à l'interpellation Graf-Litscher 17.3694 « Dossier électronique du patient. Comment les professionnels de la santé sont-ils indemnisés ? », le Conseil fédéral a relevé que tous les coûts supportés par un fournisseur de prestations au sens de l'art. 35 LAMal pour la tenue du DEP sont déjà couverts. Cela comprend non seulement les prestations fournies par les médecins aux patients, mais aussi les prestations qui y sont directement liées, comme l'élaboration et l'étude de documentation et de rapports, l'utilisation d'infrastructures, etc. Cette règle s'applique qu'il s'agisse de rapports au format papier ou de documents électroniques. L'information des patients concernant les principes de traitement des données qui s'appliquent au DEP ne relève toutefois pas de cette règle.

³² Dans sa réponse du 30.11.2018 à la motion Graf-Litscher 18.3819 « Inciter les assurés à ouvrir un dossier électronique du patient », le Conseil fédéral a déjà signalé que pour les incitations inscrites dans la loi, il est d'abord nécessaire de réunir et d'analyser des expériences avec l'utilisation du DEP, car avant l'introduction du DEP, il n'est pas possible d'évaluer si le recours au DEP permettra, à moyen et à long terme, de réaliser des économies substantielles au profit de l'assurance obligatoire des soins.

Il est en outre nécessaire de faire de premières expériences avec le DEP avant de concrétiser une adaptation tarifaire appropriée. Il n'est pas encore possible d'évaluer si l'utilisation du DEP entraînera une hausse ou une baisse de la charge de travail. Celle-ci dépendra par ailleurs fortement de l'intégration des systèmes primaires.

N-22 : Introduire une contribution dans la LAMal pour la numérisation du système de santé

- **Nécessité d'agir** : le financement de l'exploitation et du développement du DEP pourrait être assuré grâce à l'introduction d'un supplément de prime pour la numérisation du système de santé (sur le modèle de la contribution pour la prévention, conformément à l'art. 20 LAMal).
- **Mise en œuvre** : la Confédération devrait instaurer dans la LAMal une base juridique à une contribution pour la numérisation du système de santé (par analogie à la contribution pour la prévention). Les assurés devraient ainsi participer au financement du DEP.
- **Utilité** : le financement à long terme de l'exploitation et du développement du DEP pourrait être ainsi assuré.
- **Motivation du rejet** : comme l'ouverture d'un DEP est facultatif pour la population, tous les assurés fourniraient une contribution, même sans disposer d'un DEP et sans en bénéficier. Le Conseil fédéral se prononce contre cette mesure, car elle contrevient au principe de solidarité du fait que des assurés devraient fournir des contributions financières même sans bénéficier d'un DEP.

4.3.2 Mesures qui sont poursuivies

Les mesures qui peuvent effectivement promouvoir le développement du DEP, sa diffusion et son utilisation ont été sélectionnées dans le rapport de base. Elles ont été précisées et soumises à un examen juridique supplémentaire.

Les tableaux 8 à 11 montrent les mesures qui doivent être poursuivies du point de vue du Conseil fédéral. La mise en œuvre de certaines mesures nécessite au préalable une révision de la loi, d'autres peuvent être appliquées immédiatement. Comme bien des mesures concernent le financement durable des communautés (de référence), le rapport commence par aborder le financement de l'exploitation et du développement du DEP.

4.3.2.1 Financement de l'exploitation et du développement du DEP

Contexte : comme le rapport l'a évoqué au point 3.2.1, le financement durable de l'exploitation des communautés (de référence) constitue un défi. Les bases légales existantes ne permettent pas d'engagements au-delà des aides financières allouées pour la constitution des communautés (de référence). Le soutien financier varie d'un canton à l'autre, près d'un tiers des cantons seulement octroient des contributions limitées dans le temps pour l'exploitation des communautés (de référence) dans leur région.

Mesures examinées : en vertu de la répartition des compétences et des tâches en vigueur dans le domaine de la santé, les cantons sont chargés de garantir et d'organiser la couverture sanitaire.³³ C'est pourquoi la responsabilité concernant la constitution puis l'exploitation de communautés (de référence) relève en principe du domaine de compétences des cantons.

La Confédération ne peut régler que le financement des tâches conformément à la LDEP (que ce soit en participant financièrement ou en mettant les cantons face à leurs responsabilités) si elle a la compétence de régler la mesure correspondante. Lorsqu'une mesure relève de la compétence des cantons, la Confédération ne peut régler ni la mesure ni son financement. Lorsqu'elle est responsable de la réglementation, elle pourrait lier sa participation financière à un financement conjoint

³³ Message LDEP, FF 2013 4747, p. 5403.

de la part des cantons afin de les y inciter. C'est pourquoi un **cofinancement durable** de la Confédération n'est pas réalisable juridiquement au regard de la répartition des compétences en vigueur.

Le financement de l'exploitation par le biais d'**aides financières** comme la Confédération en a mis à disposition pour la constitution des communautés (de référence) n'est pas possible, car la réglementation et donc le financement de l'exploitation ne relèvent pas de la compétence de la Confédération et que les aides financières ne devraient en outre pas être utilisées pour le maintien de la structure. De plus, le problème fondamental du financement de l'exploitation n'est pas résolu par des aides financières limitées dans le temps, car l'exploitation – le cas échéant – devrait être rentable à long terme.

Un financement durable des communautés (de référence) au moyen d'une révision de la LDEP n'est par conséquent guère possible au regard de la répartition actuelle des compétences, car la Confédération ne finance elle-même des tâches ou ne peut mettre les cantons à contribution que partiellement en vertu de la base constitutionnelle existante (art. 95 et 122). Le présent rapport ne peut pas régler définitivement la question de savoir comment assurer durablement le financement de l'exploitation et du développement du DEP.

4.3.2.2 Autres mesures pour la diffusion du DEP

Les tableaux 8 à 11 énumèrent les mesures qui doivent être poursuivies ou examinées en détail du point de vue de la Confédération. La mise en œuvre des mesures qui ne relèvent pas du domaine de compétences de la Confédération est recommandée aux cantons et aux autres acteurs. Les acteurs chargés de la mise en œuvre sont mentionnés dans l'en-tête du tableau.

Tableau 8 : Extension du caractère obligatoire

M-1 : La Confédération oblige tous les professionnels de la santé dans le domaine ambulatoire qui veulent facturer à la charge de l'assurance obligatoire des soins à s'affilier à une communauté (de référence). [N-1]³⁴	Confédération
<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'agir : en vertu de la LAMal, seules les institutions de santé stationnaires étaient jusqu'ici tenues de s'affilier à une communauté (de référence) certifiée. À la suite de la révision de la LAMal « Admission des fournisseurs de prestations », l'affiliation à une communauté (de référence) est obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2022 pour les nouveaux médecins exerçant dans le secteur ambulatoire. Le 8 mars 2021, le Parlement a en outre adopté la motion 19.3955 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement » de la CSSS-CN, qui charge le Conseil fédéral d'élaborer les bases légales obligeant tous les fournisseurs de prestations et professionnels de la santé à s'affilier à une communauté ou une communauté de référence certifiées. La mise en œuvre de cette mesure a donc déjà été engagée depuis l'élaboration du rapport de base. - Mise en œuvre : la suppression du caractère facultatif se fait par le biais d'une adaptation de la LAMal, qui pourrait être combinée avec une révision de la LDEP. - Financement : les charges administratives pour la saisie des professionnels de la santé supplémentaires dans les systèmes des communautés (de référence) doivent être supportées par les communautés (de référence), ce qui devrait être compensé dans le cadre des frais courants. En contrepartie, les contributions par institution de santé devraient augmenter en fonction du modèle tarifaire de la communauté (de référence). Les coûts de formation pour l'utilisation du DEP doivent être pris en charge par les professionnels de la santé ou leurs employeurs. Il n'en découle aucun besoin de financement spécifique de la part de la Confédération. - Défi : les communautés (de référence) doivent former nettement plus de professionnels de la santé à la gestion du DEP. Les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire 	

³⁴ Le numéro entre parenthèses correspond au numéro de la mesure dans le rapport de base.

<p>doivent prendre les mesures nécessaires pour utiliser le DEP (p. ex. raccordement des systèmes primaires au DEP).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilité : la suppression du caractère facultatif dans le domaine ambulatoire est une mesure efficace pour la diffusion du DEP. Plus le nombre de professionnels de la santé participant au DEP est important, plus l'utilité du DEP est grande. - Base légale et révision de la loi : la suppression du caractère facultatif se fait par le biais d'une adaptation de la LAMal. - Évaluation de la mesure : le Conseil fédéral concrétisera cette mesure au sens de la motion CSSS-CN 19.3955.
--

Tableau 9 : Information et responsabilisation

<p>M-2 : La communication doit se concentrer sur les avantages du DEP. eHealth Suisse peut mettre en œuvre la mesure dans le cadre de sa stratégie de communication d'ores et déjà planifiée et assurer la coordination avec les cantons. [N-5]³⁵</p>	<p>Cantons / eHealth Suisse</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'agir : aussi bien les patients que les professionnels de la santé doivent se familiariser avec le DEP et identifier ses avantages, ce qui favorise l'utilisation du DEP à grande échelle. Comme le révèle le tableau 5 au point 4.2, la réalisation d'une campagne nationale d'information sur le DEP est en cours de planification. Cette campagne ne peut toutefois pas aborder les spécificités régionales, raison pour laquelle des mesures de communication correspondantes sont nécessaires de la part des cantons. - Mise en œuvre : les cantons soutiennent et renforcent la campagne nationale par le biais d'activités régionales adaptées à leur territoire. eHealth Suisse les soutient notamment en leur proposant des produits de campagne qu'ils peuvent adapter et diffuser en fonction de leurs besoins régionaux. - Financement : l'étendue du financement de mesures de communication supplémentaires est laissée à l'appréciation des cantons et des communautés (de référence). Dans le cadre de l'assemblée plénière de la CDS de novembre 2019, eHealth Suisse a invité les directeurs cantonaux de la santé à prévoir un budget pour « le soutien et le renforcement de la campagne nationale » pendant quatre ans à partir de 2021. Sa suggestion porte sur un montant de 10 à 20 centimes par habitant pendant quatre ans. - Défi : la Confédération et les cantons ont défini, dans la stratégie Cybersanté 2.0 élaborée conjointement, que les cantons participeront aux campagnes régionales d'information sur l'introduction du DEP (objectif C1.2). Les cantons ne peuvent toutefois pas être tenus de financer des mesures de communication régionales. - Utilité : pour l'information de la population, non seulement des campagnes nationales sur le DEP sont déterminantes, mais surtout les activités régionales dans les cantons, qui comprennent des informations spécifiques sur le DEP sur leur territoire (p. ex. sur les communautés de référence et les possibilités d'accès). En orientant l'activité d'information sur l'utilité du DEP, ses avantages sont connus, ce qui favorise sa diffusion et son utilisation active. - Base légale et révision de la loi : aucune adaptation légale n'est nécessaire. - Évaluation de la mesure : conformément à la stratégie Cybersanté 2.0 adoptée, le Conseil fédéral part du principe que les cantons participeront activement et financièrement aux campagnes régionales d'information dans l'intérêt d'une diffusion aussi rapide que possible du DEP. 	

³⁵ Le numéro entre parenthèses correspond au numéro de la mesure dans le rapport de base.

<p>M-3 : Les cantons étendent leurs conventions de prestations conclues avec les multiplicateurs aux thèmes des conseils et des informations sur le DEP. [N-7]</p>	<p>Cantons</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'agir : les multiplicateurs (organisations de patients, ligues de la santé et autres organisations à but non lucratif du système de santé) ne disposent ni des ressources financières ni du personnel nécessaire pour élargir l'éventail de leurs offres de conseil à la thématique du DEP. - Mise en œuvre : il est recommandé aux cantons de compléter les conventions de prestations déjà conclues avec les multiplicateurs afin d'y inclure le conseil et l'information sur le DEP. - Financement : il en résulte des coûts liés à l'augmentation des montants dans les conventions de prestations qui devraient être supportés par les cantons en tant que partenaires contractuels des conventions. Le financement est laissé à l'appréciation des cantons qui mettent en œuvre cette mesure. - Défi : comme le domaine de la santé est de la compétence cantonale, les cantons peuvent en principe décider eux-mêmes de l'étendue de la convention de prestations. - Utilité : les multiplicateurs ont un bon accès aux patients, en particulier dans le domaine des maladies chroniques, et se prêtent donc idéalement à des mesures de responsabilisation. C'est pourquoi la mise en œuvre de ces mesures contribuera à la diffusion du DEP chez les patients qui profiteront particulièrement de l'utilisation du DEP. - Base légale et révision de la loi : la conclusion des conventions de prestations se fonde sur le droit cantonal et relève de la compétence des cantons. - Évaluation de la mesure : le Conseil fédéral juge cette mesure opportune, car sa mise en œuvre favorisera l'intégration du DEP dans les structures régionales de soins et, partant, l'utilisation durable du DEP. Dans l'intérêt de la promotion du DEP, il serait souhaitable que les cantons complètent leurs conventions de prestations en conséquence. 	
<p>M-4 : Les institutions de formation et de perfectionnement ainsi que les associations de professionnels de la santé intègrent des modules d'enseignement sur le DEP dans leurs objectifs pédagogiques et leurs cursus de formation et proposent des modules sur la numérisation du système de santé, dont le DEP fait également partie. [N-8 et N-9]</p>	<p>Écoles professionnelles, ES, HES, universités, associations professionnelles / eHealth Suisse</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'agir : les professionnels de la santé jouent un rôle important dans la diffusion du DEP. Ils peuvent encourager les patients à ouvrir un DEP ; en même temps, ils peuvent aussi les en dissuader. Les professionnels de la santé qui sont convaincus de l'utilité du DEP recommanderont plutôt l'ouverture d'un DEP à leurs patients. C'est pourquoi ils devraient déjà être sensibilisés à une utilisation judicieuse du DEP au quotidien pendant la formation et le perfectionnement et apprendre ainsi les avantages et les domaines d'application qui offrent en particulier des avantages pour la collaboration inter- et intraprofessionnelle. - Mise en œuvre : les responsables des formations et les associations professionnelles devraient favoriser l'intégration de la cybersanté (y c. DEP) dans leurs objectifs pédagogiques et leurs cursus de formation. eHealth Suisse prévoit d'aider les responsables des formations à intégrer les thèmes du DEP et de la cybersanté dans leurs cursus de formation. - Financement : l'adaptation des cursus de formation engendre des coûts administratifs qui sont absorbés dans les tâches existantes. Les moyens auxiliaires sont gratuitement mis à disposition par eHealth Suisse. 	

- **Défi** : les responsables cantonaux de la formation doivent être convaincus de la nécessité de cette mesure par eHealth Suisse, car le thème du DEP est en fin de compte l'un des très nombreux sujets qui doivent être pris en compte dans la formation.
- **Utilité** : la transmission de l'utilité du DEP dans le cadre de la formation et du perfectionnement augmente la probabilité que les professionnels de la santé utilisent eux-mêmes le DEP et le recommandent à leurs patients ou puissent les conseiller et les soutenir en lien avec le DEP.
- **Base légale et révision de la loi** : la loi sur les professions de la santé³⁶ précise qu'à la fin de leur formation, les personnes qui suivent une de ces filières d'études doivent posséder des connaissances, des aptitudes et des capacités au sujet des outils de travail numériques dans le domaine de la santé, dont fait partie le DEP. Il existe ainsi une base légale pour cette mesure au niveau fédéral. La loi sur les professions médicales encourage quant à elle la qualité de la formation universitaire et du perfectionnement de cinq professions médicales universitaires³⁷. La plupart des universités ont aujourd'hui déjà intégré les objectifs pédagogiques concernant la numérisation ainsi que la technologie de l'information et de la communication, si bien que cette mesure est en principe raccordable au système existant.
- **Évaluation de la mesure** : le Conseil fédéral juge cette mesure opportune. Elle devrait potentiellement déployer un effet important, car la numérisation constitue aujourd'hui déjà un sujet important dans le cadre de la formation et du perfectionnement. Dans l'intérêt de la promotion du DEP, le Conseil fédéral se félicite que les responsables des formations favorisent l'intégration de la cybersanté (y c. DEP) dans leurs objectifs pédagogiques et leurs cursus de formation.

Tableau 10 : Accès facilité au DEP

M-5 : Faciliter l'obtention de l'identité électronique en liant ce processus à celui de l'ouverture d'un DEP. [N-14] ³⁸	Communautés de référence
<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'agir : l'accès au DEP nécessite deux étapes distinctes : d'une part, l'identité est établie par l'éditeur du moyen d'identification, ce qui conduit à la fourniture d'un moyen d'identification. D'autre part, la communauté de référence demande au patient son consentement à l'ouverture du DEP. Si ces deux étapes étaient réalisées séparément, le patient devrait faire la démarche deux fois en personne. Cela crée une complication inutile pour l'ouverture d'un DEP. - Mise en œuvre : le processus d'obtention du moyen d'identification est proposé en combinaison avec le processus d'ouverture d'un DEP. C'est possible aussi bien dans le cas d'un enregistrement en personne qu'en ligne à certaines conditions. Le regroupement des deux processus est aujourd'hui déjà visé par les communautés (de référence) et en partie concrétisé en ce que le point d'enregistrement placé sous la responsabilité de la communauté de référence est également utilisé pour délivrer l'identité, dont répond l'éditeur du moyen d'identification. - Coûts : le regroupement de ces deux processus n'engendre pas de coûts supplémentaires. Au contraire, il devrait entraîner des économies substantielles pour les éditeurs de moyens d'identification et les communautés de référence, car certaines étapes du processus (p. ex. copie du document d'identité) ne doivent pas être exécutées à double. - Défi : aucun, car la mise en œuvre de ce processus est dans l'intérêt de toutes les parties prenantes. - Utilité : une seconde démarche n'est plus nécessaire pour le patient. Plus les entraves à l'ouverture du DEP sont minimales, plus les patients ont tendance à en ouvrir un. 	

³⁶ La loi sur les professions de la santé encourage la qualité de la formation aux sept professions de la santé suivantes au niveau tertiaire : infirmiers, physiothérapeutes, ergothérapeutes, sages-femmes, diététiciens, optométristes et ostéopathes.

³⁷ Médecine humaine, médecine dentaire, chiropratique, pharmacie et médecine vétérinaire.

³⁸ Le numéro entre parenthèses correspond au numéro de la mesure dans le rapport de base.

<ul style="list-style-type: none"> - Base légale et révision de la loi : aucune adaptation légale n'est nécessaire. - Évaluation de la mesure : du point de vue du Conseil fédéral, ces accès si possible à bas seuil revêtent une grande importance pour l'ouverture et la diffusion du DEP et doivent être proposés systématiquement par les communautés de référence dans l'intérêt des patients. 	
<p>M-6 : Les communautés de référence simplifient l'accès au DEP par son détenteur (<i>self-onboarding</i>) en proposant aussi l'ouverture d'un DEP en ligne en complément de la signature électronique qualifiée. [N-15]</p>	<p>Communautés de référence</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'agir : pour la mise en œuvre d'un processus d'ouverture de compte (<i>self-onboarding</i>) en ligne, c'est-à-dire l'établissement de l'identité et l'ouverture du DEP sur Internet, deux conditions doivent être remplies : (1) les patients doivent disposer d'une identité électronique sécurisée pour l'accès au DEP et (2) ils doivent donner leur consentement écrit pour la constitution du DEP. Si ce consentement est donné par voie électronique, il est nécessaire d'utiliser une signature électronique qualifiée (SCSE), qui remplace l'enregistrement en personne (art. 3, al. 1, LDEP et art. 16 et 24 ODEP). L'exigence d'une signature électronique qualifiée en cas de consentement écrit pour l'ouverture d'un DEP constitue une complication, car seuls quelques particuliers disposent d'une telle signature et qu'ils ne vont guère l'acquérir spécialement pour l'ouverture d'un DEP. - Mise en œuvre : la vérification de l'identité de la personne qui donne son consentement (patient) lors de l'ouverture d'un DEP doit aussi être possible par le biais d'une procédure d'identification par vidéo. À cet égard, les communautés de référence peuvent charger une entreprise de fournir ce service et fixer le processus avec leurs partenaires contractuels (éditeurs de moyens d'identification). - Financement : l'établissement d'une identité par le biais d'une procédure d'identification par vidéo coûte entre 15 et 25 francs en fonction de la conception du service. Ces nouveaux coûts sont compensés par le fait que ces identifications ou ouvertures ne sont pas réalisées sur place par le biais d'un point d'enregistrement. - Défi : la transmission à la communauté de référence des informations obtenues dans le cadre de la fourniture du moyen d'identification sur la personne identifiée doit être coordonnée sur le plan technique. L'utilisation de la procédure d'identification par vidéo n'est judicieuse que si la seconde étape (ouverture du DEP) se fait aussi en ligne. - Utilité : la fourniture de l'identité électronique et l'ouverture du DEP peuvent se faire sans que le patient fasse la démarche en personne. La charge correspondante et les heures d'ouverture restrictives du point d'enregistrement disparaissent. Du point de vue des communautés de référence, les ruptures de médias entre l'enregistrement physique sur papier et l'ouverture électronique du DEP ne sont plus nécessaires. - Base légale et révision de la loi : aucune adaptation légale n'est nécessaire. - Évaluation de la mesure : du point de vue du Conseil fédéral, cette mesure est appropriée pour l'ouverture et la diffusion du DEP, car la démarche en personne sur place n'est plus nécessaire et que l'entrave à l'ouverture d'un DEP par les patients est réduite. C'est pourquoi cette mesure doit être systématiquement proposée par les communautés de référence dans l'intérêt des patients. 	
<p>M-7 : Les communautés de référence garantissent une offre de points d'enregistrement du DEP vaste et facilement accessible. [N-16]</p>	<p>Communautés de référence (cantons)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'agir : les points d'enregistrement d'un DEP doivent être accessibles à la population le plus directement possible et se trouver dans des lieux de la vie quotidienne (p. ex. pharmacies, hôpitaux, offices de poste, administrations communales). 	

- **Mise en œuvre** : les communautés de référence ont en principe la responsabilité de garantir une offre vaste et accessible de points d'enregistrement du DEP. Comme les cantons soutiennent les communautés de référence sur le plan financier ou organisationnel, le nombre de points d'enregistrement et donc l'accès de la population devraient être simplifiés.
- **Financement** : l'ouverture et l'exploitation de points d'enregistrement impliquent des coûts (infrastructure, personnel) qui sont en principe pris en charge par les communautés de référence. S'ajoutent encore, dans la phase initiale, des coûts de certification pour les points d'enregistrement déterminés par échantillonnage.
- **Défi** : l'exploitation d'un point d'enregistrement génère pour les communautés de référence des coûts qui, en cas de situation financière tendue, ont pour corollaire que les communautés de référence sont plutôt réservées quant au nombre de points d'enregistrement, en particulier dans la phase initiale. Ces coûts seront toutefois nettement inférieurs pendant l'exploitation, car il y aura moins de contrôles et le temps nécessaire par contrôle diminuera sensiblement.
- **Utilité** : il est évident qu'un nombre accru de points d'enregistrement sur des sites favorables conduira à une augmentation du nombre d'ouvertures de DEP.
- **Base légale et révision de la loi** : aucune adaptation légale n'est nécessaire.
- **Évaluation de la mesure** : pour le succès de la diffusion du DEP, il est important de proposer à la population une offre vaste et facilement accessible de points d'enregistrement. Plus l'accès au DEP est aisé, plus le nombre de DEP ouverts sera important. Le financement de l'exploitation constitue un défi majeur pour les communautés de référence, raison pour laquelle elles sont réservées quant au nombre de points d'enregistrement. C'est pourquoi il est souhaitable que les cantons encouragent et soutiennent l'accès à bas seuil au DEP sur leur territoire.

Tableau 11 : Amélioration de la facilité d'utilisation et développement du DEP

<p>M-8 : Création d'un service pour le stockage des données dynamiques (p. ex. cy-bermédication). [N-10]³⁹</p>	<p>Confédération</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'agir : dans la phase initiale, seuls des documents seront stockés dans le DEP. Bien que cela ne pose pas de problème pour les données statiques telles que les rapports de sortie ou d'opération, les documents contenant des données dynamiques risquent en revanche d'être incomplets et/ou non actualisés, car ces données évoluent avec le temps (p. ex. plan de médication). <p>C'est pourquoi les données dynamiques doivent être disponibles en temps réel, sans quoi le risque existe qu'un patient soit traité sur la base d'informations qui ne sont plus actuelles, ce qui peut avoir de graves conséquences (p. ex. intolérances lors de la prise de plusieurs médicaments). D'un point de vue technique, il n'est aujourd'hui guère possible de garantir l'actualité des données requise si les données sont stockées de manière décentralisée auprès de plusieurs communautés (de référence) et doivent être rassemblées <i>ad hoc</i> pour la consultation d'un professionnel de la santé. Un stockage centralisé, exploité par une seule communauté (de référence) ou un autre organisme, permettrait de garantir l'actualité des données dynamiques.</p> <p>Sur la base de cette nécessité d'agir, Ecoplan propose comme mesure que la Confédération crée et exploite un service de stockage central des données dynamiques. L'exploitation d'un stockage central par la Confédération n'est toutefois pas conforme à la Constitution selon une première évaluation, raison pour laquelle cette variante n'est pas poursuivie.</p>	

³⁹ Le numéro entre parenthèses correspond au numéro de la mesure dans le rapport de base.

- **Mise en œuvre** : la Confédération spécifie les exigences relatives au stockage central, mais laisse sa mise en œuvre aux communautés (de référence). Cela impliquerait toutefois que les communautés (de référence) s'entendent entre elles pour définir qui exploiterait ce service.
- **Financement** : il en résulte des coûts liés à l'adaptation de l'infrastructure technique, qui doivent être supportés par les communautés (de référence). La communauté de référence qui propose le service de stockage des données dynamiques doit être indemnisée financièrement par les autres communautés de référence pour cela. eHealth Suisse serait responsable de la coordination des travaux entre les communautés (de référence).
- **Défis** : la détermination de la communauté (de référence) qui assume cette tâche et la fixation des coûts pour l'imputation entre les communautés (de référence) nécessitent une convention entre les communautés (de référence) impliquées qui est acceptée par tous les acteurs.

L'introduction d'un stockage central pour les données dynamiques implique en outre un abandon (complémentaire) du principe de la gestion décentralisée des données, sur lequel se base jusqu'ici l'architecture du DEP.

- **Utilité** : le développement de contenus médicaux structurés (p. ex. cybermédication) comme complément aux documents PDF utilisés dans une première phase augmente l'utilité du DEP pour tous les professionnels de la santé et leurs institutions aussi bien que pour les patients, car un stockage central permet de consulter les données dynamiques en temps réel.
- **Base légale et révision de la loi** : en fonction de la mise en œuvre concrète de la mesure, il faudra examiner si une révision de la LDEP est nécessaire ou si cette mesure peut être concrétisée le cas échéant au niveau de l'ordonnance.
- **Évaluation de la mesure** : pour le Conseil fédéral, la mise en œuvre de cette mesure revêt une importance fondamentale en faveur du développement du DEP, car elle augmente considérablement l'utilisation du DEP. Comme l'état actuel des données dynamiques des patients (p. ex. plan de médication) est visible en un coup d'œil, la sécurité des patients s'en trouve également renforcée. L'offre de tels services pourrait contribuer à ce que davantage de personnes ouvrent un DEP.

<p>M-9 : L'utilisation de l'infrastructure technique du DEP est aussi permise pour des services supplémentaires interopérables (choisis et à définir) (p. ex. transfert électronique). [N-17]</p>	<p>Confédération / cantons</p>
--	--------------------------------

Nécessité d'agir : les professionnels de la santé ont besoin, au cours d'un traitement, de pouvoir échanger directement des rapports, des résultats d'examens ou des données sur les transferts avec d'autres praticiens par voie numérique.⁴⁰ Un médecin de famille peut par exemple directement établir et envoyer le transfert de sa patiente à un radiologue dans son système d'information de cabinet médical (transfert électronique). En vertu des dispositions en vigueur, cela n'est toutefois pas possible, car l'infrastructure du DEP ne peut être utilisée que pour le DEP selon la LDEP et aucun échange direct de données n'est possible entre professionnels de la santé. Les services supplémentaires offrent cependant un véritable soutien au processus et augmentent considérablement l'utilité pour les professionnels de la santé.

L'hypothèse initiale selon laquelle les communautés (de référence) peuvent en partie se financer par le biais de services supplémentaires payants et indépendants du DEP ne s'est pas vérifiée. Les communautés (de référence) auraient par exemple pu proposer d'autres services (p. ex. outil de prise de rendez-vous) sur le site Internet sur lequel se trouve le portail d'accès au DEP. Il est toutefois nécessaire de mettre en place une infrastructure technique parallèle pour des services supplémentaires en dehors du DEP. La mise en place d'une infrastructure parallèle implique des coûts élevés pour les communautés (de référence).

⁴⁰ eHealth Suisse (2019)b, p. 6.

- **Mise en œuvre** : il doit être possible d'utiliser l'infrastructure du DEP pour les services supplémentaires. Comme l'échange de données dans le cadre des services supplémentaires est permis au-delà de l'espace sécurisé du DEP⁴¹, les professionnels de la santé doivent pouvoir échanger les informations pertinentes pour le traitement directement entre eux, tandis qu'une copie de ces informations est enregistrée dans le DEP du patient. Des rapports, des résultats d'examens ou des données sur les transferts peuvent être ainsi échangés, avec le consentement du patient, directement depuis le système primaire (p. ex. système informatique hospitalier) avec d'autres professionnels de la santé impliqués dans le traitement par voie numérique.⁴²

L'utilisation de l'infrastructure du DEP doit aussi être permise pour les services supplémentaires interopérables, les conditions-cadres devant être conçues de telle sorte à ne pas compromettre la protection et la sécurité des données.

Pour encourager la numérisation du système de santé, il est important de parvenir à une mise en réseau nationale (par la suite également internationale) pour les services supplémentaires et d'éviter des frontières numériques entre les communautés (de référence). C'est pourquoi l'infrastructure du DEP ne peut être ouverte qu'à des services supplémentaires interopérables sur les plans technique et sémantique.

- **Financement** : la coordination des clarifications juridiques et des travaux relatifs à l'interopérabilité technique et sémantique est assurée par eHealth Suisse dans le cadre des tâches existantes et des moyens financiers mis à disposition.
- **Défi** : la séparation claire entre l'espace sécurisé du DEP et les services supplémentaires qui vont au-delà de cet espace est ambitieuse au regard du respect de toutes les exigences de protection des données. La réglementation des services supplémentaires doit relever de la compétence constitutionnelle de la Confédération (p. ex. droit de l'assurance-maladie) et être compatible avec la liberté économique.
- **Utilité** : cette mesure permettrait d'éviter des coûts supplémentaires pour la mise en place d'une infrastructure exploitée en parallèle et simplifierait considérablement le développement de services supplémentaires. En outre, les communautés (de référence) peuvent utiliser au moins en partie les recettes provenant des services supplémentaires payants pour financer leur exploitation.
- **Base légale et révision de la loi** : pour chaque service supplémentaire, il est nécessaire d'examiner si l'infrastructure du DEP peut être utilisée à cette fin. Une norme générale pourrait être inscrite dans la LDEP, en vertu de laquelle l'utilisation de l'infrastructure serait possible pour les services supplémentaires, pour autant qu'une base légale formelle (niveau Confédération ou cantons) le prévoit (par analogie à l'art. 6 LDEP concernant l'utilisation du numéro d'identification du patient en dehors du DEP). La Confédération peut réglementer elle-même les services supplémentaires qui relèvent de sa compétence réglementaire.
- **Évaluation de la mesure** : les communautés (de référence) font face à des coûts élevés si elles doivent mettre en place une infrastructure parallèle pour les services supplémentaires. C'est pourquoi le Conseil fédéral part du principe que les communautés (de référence) renonceraient à des développements correspondants au regard de leur situation financière. En commercialisant des services supplémentaires, les communautés (de référence) peuvent toutefois générer des recettes qui permettent d'améliorer leur situation financière. Partant, l'utilisation de l'infrastructure technique du DEP pour les services supplémentaires interopérables doit être autorisée dans la loi. Du point de vue du Conseil fédéral, la mise en œuvre de cette mesure favorise en outre globalement la numérisation du système de santé et doit donc être poursuivie.

⁴¹ Toutes les communautés et communautés de référence font partie de l'« espace sécurisé du DEP ». Les données, documents et informations qui se trouvent au sein de cet espace sécurisé sont traités comme étant particulièrement sensibles.

⁴² eHealth Suisse (2019b).

<p>M-10 : La procédure de certification est remplacée par une reconnaissance officielle. [N-20]</p>	<p>Confédération</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Nécessité d'agir : la charge de travail plus importante que prévu dans la procédure de certification a occasionné des coûts élevés pour les communautés (de référence). Il y aura encore des coûts liés aux réexamens annuels et à la re-certification triennale, que les communautés (de référence) doivent financer au titre de coûts d'exploitation. En plus des examens périodiques, les adaptations dues aux développements du DEP entraîneront des examens et donc des coûts supplémentaires. L'étendue de l'évaluation est en grande partie définie par les organismes de certification. - Mise en œuvre : avec une reconnaissance officielle, la Confédération définit l'étendue des examens à la place de l'organisme de certification et pilote le processus. Aujourd'hui déjà, elle exerce une certaine influence, en tant que propriétaire du système, sur l'étendue des examens dans le cadre des procédures de certification. En cas de reconnaissance officielle, elle peut exercer un rôle plus actif, ce qui conduira dans l'idéal à des simplifications de la procédure d'examen et à une réduction de la charge de travail. Comme la Confédération assume elle-même la vérification des exigences légales en cas de reconnaissance officielle, elle peut aussi en régler le financement. - Financement : la Confédération ferait contrôler certains points d'examen dans le cadre de la procédure de reconnaissance par le biais de mandats externes. Les communautés (de référence) rembourseraient les coûts à la Confédération par le biais d'émoluments. - Défi : la Confédération assumerait ainsi davantage de responsabilités, avec pour corollaire des risques en conséquence (p. ex. actions en responsabilité de l'État). La question de la responsabilité de la Confédération en tant qu'autorité en charge des examens devrait être réglée dans la LDEP. Par analogie à la loi fédérale sur les services d'identification électronique (LSIE)⁴³, on pourrait par exemple imaginer que la responsabilité des acteurs privés se fonde sur le droit des obligations, celle de l'organisme de reconnaissance sur la loi sur la responsabilité de la Confédération. - Utilité : avec la procédure de reconnaissance, la Confédération assume une tâche d'exécution, ce qui lui permettrait de réglementer la répartition des coûts de cette tâche. Il reste à déterminer quelle influence aurait l'introduction d'une procédure de reconnaissance sur la charge de travail des communautés (de référence) par rapport à la procédure de certification. - Base légale et révision de la loi : la Confédération remplace la procédure de certification par une reconnaissance officielle dans la LDEP. La Confédération pourrait aussi influencer sur l'étendue et le contenu de la procédure de certification en adaptant le droit d'exécution de la LDEP. - Évaluation de la mesure : une reconnaissance officielle donne à la Confédération la possibilité d'influer sur l'étendue de l'examen des communautés (de référence), qui a généré des coûts élevés dans la phase d'introduction. Des économies ne seraient escomptées que si la reconnaissance officielle s'accompagnait d'une réduction de la charge de travail. Pour garantir la protection et la sécurité des données, l'étendue et la portée de l'examen des exigences légales ne peuvent pas être réduites de manière arbitraire. C'est pourquoi on ne sait pas s'il y aurait lieu de s'attendre à une importante réduction des coûts. La Confédération assumerait également la responsabilité concernant l'examen des communautés (de référence) et supporterait donc aussi la responsabilité liée aux risques. <p>Le principal avantage de l'introduction d'une procédure de reconnaissance résiderait dans le fait que la Confédération serait activement associée au processus d'examen et assumerait une tâche d'exécution. Du point de vue du Conseil fédéral, il est nécessaire d'examiner cette mesure en détail en tenant particulièrement compte de la question de savoir si les bénéfices attendus justifient un changement de la procédure d'examen.</p>	

⁴³ Rejetée par le peuple lors de la votation du 7 mars 2021.

5 Conclusions du point de vue du Conseil fédéral

5.1 L'introduction du DEP, un grand défi

La LDEP a été conçue comme une loi-cadre en raison de la compétence fédérale limitée dans le domaine de la santé. L'idée de base était et reste que l'introduction du DEP dans le contexte des soins de santé est promue conjointement par la Confédération (aides financières pour la constitution des communautés et des communautés de référence) et les cantons (soutien de l'exploitation). Il s'agissait de tenir compte des exigences concernant la sécurité des données (gestion décentralisée des données) et des disparités régionales dans les structures de soins. Le concept des communautés (de référence) décentralisées a vu le jour sur la base de ces exigences, même s'il est nécessaire de vérifier le respect des prescriptions légales au moyen d'une procédure de certification.

En vertu de ces conditions-cadres, l'introduction du DEP se révèle être une combinaison complexe de conditions juridiques, organisationnelles et techniques et de nombreux acteurs. En plus des communautés (de référence) décentralisées, ce sont les développeurs des plateformes techniques, les organismes de certification, l'organisme d'accréditation et les fournisseurs de moyens d'identification électronique. L'architecture technique (et organisationnelle) du DEP a été conçue de manière décentralisée dans un souci de sécurité des données. Il en résulte un besoin de coordination accru. Pour pouvoir le garantir, la Confédération et les cantons ont créé le centre de compétences et de coordination eHealth Suisse en 2008 déjà.

Les exigences qui en découlent pour les acteurs en matière de clarification de processus et de prise de décision ainsi que les défis inattendus dans la mise en œuvre de la certification ont entraîné des retards. Il n'a pas été possible d'introduire le DEP comme prévu en avril 2020. Les deux premières communautés de référence eHealth Argovie (emedo) et Südost (eSANITA) ont été certifiées en décembre 2020, suivies de CARA et de la Communauté de référence du dossier électronique du patient Neuchâtel (Mon Dossier Santé) en avril 2021. Le DEP est introduit progressivement sur l'ensemble du territoire au cours de l'année 2021. D'autres communautés (de référence) terminent les procédures de certification en cours d'année.⁴⁴ Première communauté de référence ayant commencé ses activités, la communauté de référence eHealth Argovie (emedo) offre la possibilité à la population argovienne d'ouvrir un DEP depuis le 3 mai 2021. Quant à la communauté de référence CARA, il est possible d'ouvrir un DEP depuis le 31 mai 2021.

Il est rapidement apparu que certains développements seraient nécessaires afin d'augmenter les avantages du DEP pour toutes les parties prenantes. Dans sa forme actuelle, le DEP ne peut pas exploiter pleinement le potentiel de la numérisation. Par conséquent, le Conseil fédéral a proposé d'accepter le postulat Wehrli 18.4328 pour prendre à temps les mesures correspondantes.

5.2 Mesures pour la diffusion du DEP

Pour répondre au postulat Wehrli 18.4328, il s'est avéré nécessaire de réaliser une vue d'ensemble des mesures et d'examiner leur impact sur l'introduction et la diffusion du DEP. L'objectif des mesures dont la mise en œuvre est recommandée dans le présent rapport est d'encourager la diffusion et l'utilisation du DEP de manière ciblée. Le DEP doit être effectivement utilisé aussi bien par la population que par les professionnels de la santé pour atteindre ses objectifs de politique sanitaire : renforcer la qualité des soins médicaux, améliorer les processus thérapeutiques, augmenter la sécurité des patients, accroître l'efficacité du système de santé, promouvoir le développement des compétences des patients en matière de santé et l'autodétermination des patients en matière d'information en permettant l'accès à leurs données sanitaires.

⁴⁴ abilis SA, XAD Communauté de référence (xsana), communauté de référence e-Health Ticino, communauté de référence Region Ost, communauté de référence Region Zentral, AD Swiss.

Mesures prises et planifiées pour la diffusion du DEP

De premières mesures contribuant à la diffusion du DEP sont déjà mises en œuvre ou en cours de planification. Il s'agit en particulier de mesures visant à informer et à responsabiliser la population et les professionnels de la santé. Une campagne nationale d'information sur le DEP doit par exemple sensibiliser la population et les professionnels de la santé aux avantages du DEP. Comme les multiplicateurs (organisations de patients, ligues de la santé et autres organisations à but non lucratif du domaine de la santé) ont un bon accès aux patients, leurs collaborateurs doivent être formés à la gestion du DEP afin de pouvoir informer et conseiller leurs clients sur le DEP. Cette orientation doit être intensifiée grâce à la mise en œuvre d'autres mesures (M-2 et M-4).

D'autres mesures servent à améliorer la facilité d'utilisation et la fonctionnalité du DEP (p. ex. la définition de formats d'échange contraignants pour l'échange structuré d'informations). En outre, un processus d'autodéclaration pour les systèmes primaires « raccordables au DEP » vise à accroître la transparence du marché pour les professionnels de la santé et à encourager l'intégration profonde des systèmes primaires. Il s'agit de promouvoir systématiquement les mesures prises et planifiées.

Autres mesures pour la diffusion du DEP

Il est nécessaire d'engager d'autres mesures. Parmi les 22 mesures décrites et évaluées dans le rapport de base, une analyse approfondie a identifié dix mesures qu'il convient de poursuivre et qui contribuent à optimiser les conditions de base pour la réussite du DEP et à faire face à différents défis. La réglementation de certaines mesures relève de la compétence de la Confédération, leur mise en œuvre nécessitant au préalable la création d'une base dans la LDEP. La mise en œuvre des autres mesures est recommandée aux cantons et aux autres acteurs.

Mesures de la Confédération

En adoptant la motion 19.3955 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement » de la CSSS-CN, le Parlement a chargé le Conseil fédéral d'élaborer les bases légales obligeant tous les fournisseurs de prestations et professionnels de la santé à s'affilier à une communauté (de référence) certifiée (M-1).

Les mesures qui permettent l'utilisation de l'infrastructure technique du DEP pour les services supplémentaires interopérables (p. ex. transfert électronique) (M-9) et créent un stockage central des données dynamiques (p. ex. cybermédication) (M-8) contribuent au développement du DEP et augmentent sa fonctionnalité et son utilité pour les professionnels de la santé. Il est par ailleurs nécessaire d'examiner si la procédure de certification peut être remplacée par une reconnaissance officielle et quelles en seraient les conséquences (M-10).

Mesures de différents acteurs

Plusieurs mesures servent à sensibiliser et à responsabiliser la population et les professionnels de la santé à l'utilisation du DEP. Des campagnes régionales doivent permettre aux cantons de montrer les avantages du DEP et de transmettre à la population des informations spécifiques sur le DEP sur leur territoire (p. ex. possibilités d'accès) (M-2). Comme les multiplicateurs ne disposent ni des ressources financières ni du personnel nécessaire pour élargir l'éventail de leurs offres de conseil à la thématique du DEP, il est recommandé aux cantons d'étendre les conventions de prestations déjà conclues avec les multiplicateurs à la thématique « Conseil et information sur le DEP » (M-3). Il est par ailleurs recommandé aux institutions de formation et de perfectionnement d'intégrer des modules d'enseignement sur le DEP dans leurs objectifs pédagogiques et leurs cursus de formation et de proposer des modules sur la numérisation du système de santé, dont le DEP fait également partie (M-4).

L'ouverture d'un DEP doit être simplifiée par la mise en œuvre de différentes mesures. Les communautés de référence doivent garantir, avec le soutien des cantons, une offre de points d'enregistrement du DEP vaste et facilement accessible dans leur rayon d'activité (M-7). L'ouverture d'un DEP peut être facilitée en liant le processus d'ouverture d'un DEP à celui d'obtention de l'identité électronique (M-5). Pour pouvoir ouvrir aussi facilement un DEP en ligne, la vérification de l'identité doit aussi

être possible par le biais d'une procédure d'identification par vidéo en complément de la signature électronique qualifiée (M-6).

5.3 Défis restants

Le présent rapport ne peut pas régler toutes les questions. Il montre que le DEP fait face à plusieurs défis auxquels la seule mise en œuvre des mesures recommandées ne permet pas de répondre.

Financement durable de l'exploitation : la garantie d'un financement à long terme constitue un défi majeur pour les communautés (de référence). La LDEP a été conçue en supposant que les communautés (de référence) puissent financer elles-mêmes leurs coûts d'exploitation, par exemple grâce à des services payants en dehors du DEP (p. ex. par un outil de prise de rendez-vous avec des institutions de santé affiliées à la communauté de référence). Les services supplémentaires en dehors du DEP ne se sont pas encore établis jusqu'ici, car ils ne peuvent pas recourir à l'infrastructure du DEP et la mise en place de l'infrastructure nécessaire implique des coûts supplémentaires. De plus, les charges financières et en personnel pour la certification ont été sous-estimées et les coûts liés à la fourniture des moyens d'identification aux patients n'ont pas été pris en compte.

En raison des retards de la mise en exploitation, il manque actuellement aux communautés (de référence) les recettes provenant des contributions des membres et certaines communautés (de référence) n'ont pas pris en compte les coûts liés aux développements concrets du DEP. Le financement de l'exploitation qui n'est pas assuré compromet le DEP dans son ensemble.

Capacité d'action limitée de la Confédération : conformément à la Constitution fédérale, le système de santé suisse est organisé de manière fédéraliste. En vertu de la répartition des compétences et des tâches en vigueur dans le domaine de la santé, les cantons sont chargés de garantir et d'organiser la couverture sanitaire. C'est pourquoi la responsabilité concernant la constitution puis l'exploitation de communautés (de référence) relève en principe du domaine de compétences des cantons.⁴⁵ La LDEP a donc été conçue comme une loi-cadre. Elle règle notamment les conditions techniques et organisationnelles pour le traitement des données du DEP. En raison de la mise en œuvre décentralisée, la Confédération ne dispose d'aucun pouvoir d'intervention légal. En l'absence d'une compétence fédérale élargie, les possibilités réglementaires de la Confédération sont limitées, ce qui concerne également l'exécution ou l'attribution de tâches de financement. La Confédération peut uniquement soutenir l'introduction du DEP par le biais d'aides financières limitées dans le temps, comme elle l'a fait avec les aides financières pour la constitution des communautés (de référence). Mais il n'est pas dans sa compétence constitutionnelle de financer l'exploitation des communautés (de référence).⁴⁶

Conception différente des rôles : la LDEP ne comprend pas de tâches d'exécution pour les cantons. Ceux-ci l'ont critiqué à plusieurs reprises et le mentionnent comme une raison pour laquelle il n'y a pas de soutien plus large aux communautés (de référence). Le rôle des cantons concernant la constitution et l'exploitation se justifie toutefois en grande partie dans la répartition des compétences et des tâches en vigueur dans le domaine de la santé. Faute de compétence constitutionnelle, la Confédération ne peut pas attribuer de tâches d'exécution aux cantons et donc les engager pour assurer le financement de l'exploitation.

Même si aucune tâche obligatoire ne découle de la LDEP et des dispositions d'exécution pour les cantons, ils sont toutefois chargés de l'organisation des soins de santé et donc de l'accès de leur population au DEP. Le message relatif à la LDEP a déjà expliqué les attentes concernant le rôle des cantons.⁴⁷ Lors de sa séance de comité du 19 novembre 2015, la CDS a décidé que les cantons soutiennent notamment l'introduction du DEP en participant à la constitution et le cas échéant à l'exploitation des communautés (de référence) dans leurs régions de prise en charge. La « Stratégie Cyber-

⁴⁵ Message LDEP, FF 2013 4747, p. 4831.

⁴⁶ Message LDEP, FF 2013 4747, p. 4824.

⁴⁷ Message LDEP, FF 2013 4747, p. 4768, 4769, 4816, 4819 et 4831.

santé Suisse 2.0 » élaborée conjointement par la Confédération et les cantons a précisé que la Confédération et les cantons accompagnent activement l'introduction, la diffusion et le développement du DEP.⁴⁸ Les cantons participent par exemple aux campagnes régionales d'information sur l'introduction du DEP (mesure C1.2) et associent les multiplicateurs pertinents (p. ex. organisations de patients, professionnels de la santé) aux travaux relatifs au DEP (mesure C2.3). Les cantons sont en outre représentés dans le comité de pilotage et le comité de programme d'eHealth Suisse et le DEP a régulièrement fait l'objet de discussions au sein du dialogue « Politique nationale de la santé ». D'après la décision de ce dernier, les activités de communication relatives à l'introduction du DEP doivent être coordonnées à l'échelle nationale et cantonale.⁴⁹

Mise en œuvre décentralisée : dans la structure fédérale du système de santé suisse, il n'était pas possible de piloter l'introduction du DEP de manière centralisée. Au contraire, une place importante a été accordée à la promotion de projets décentralisés, régionaux et conformes à la stratégie ainsi qu'à leur mise en réseau lors de l'élaboration de la LDEP.⁵⁰ Cela devait permettre un développement flexible et adapté aux besoins du système du DEP. Lorsque le Conseil fédéral a transmis le message relatif à la LDEP aux Chambres fédérales en 2013, on supposait que 20 à 40 communautés ou communautés de référence seraient constituées à moyen terme.⁵¹ Début 2018, treize projets de création d'une communauté (de référence) ont été promus.⁵² Cette tendance à des communautés (de référence) plus grandes et supracantoniales s'est poursuivie, notamment du fait que la mise en œuvre du DEP est plus complexe que prévu et que des projets de mise en œuvre à petite échelle sont confrontés à des coûts fixes (trop) élevés.

À l'heure actuelle, les avis divergent sur la question de savoir si une nouvelle réduction du nombre de communautés (de référence) est souhaitable pour concentrer les ressources et réduire les coûts en élargissant les rayons d'activité, ou si une offre variée est opportune dans l'optique d'une (saine) situation de concurrence.⁵³ Sous l'angle de la protection des données, une répartition de la gestion des données est préférable, car cela permet de réduire le risque d'emploi abusif des données, mais une telle solution implique aussi un besoin de coordination accru entre les différents acteurs.

5.4 Prochaines étapes

Dans le cadre de la réponse au postulat Wehrli 18.4328, nombre de mesures pouvant contribuer à la diffusion du DEP ont été analysées. Le choix en vue d'un développement et d'un examen approfondi s'est porté sur les mesures permettant de promouvoir efficacement le développement du DEP, sa diffusion et son utilisation du point de vue du Conseil fédéral. La mise en œuvre de certaines mesures nécessite d'abord la création d'une base dans la LDEP ou au niveau de l'ordonnance, alors que d'autres mesures peuvent être concrétisées sur la base de la situation juridique en vigueur.

C'est pourquoi le Conseil fédéral prévoit une approche double :

D'abord, les mesures pour lesquelles la LDEP constitue une base légale suffisante seront rapidement mises en œuvre. Les mesures concernées qui ne relèvent pas de la compétence de la Confédération doivent être abordées par le dialogue avec les acteurs compétents.

En plus des mesures visant à accélérer l'introduction et à encourager l'utilisation généralisée du DEP, il est nécessaire de clarifier d'autres questions décisives pour le succès du DEP à long terme au regard des défis présentés dans le cadre de ce rapport. Il s'agit d'une réglementation claire des tâches et des compétences, mais aussi d'un financement durable de l'exploitation. Le présent rapport rédigé pour donner suite au postulat Wehrli 18.4328 n'a pas pu répondre à ces aspects de manière définitive, raison pour laquelle le Conseil fédéral a décidé de revoir la structure de la LDEP en profondeur. Cet

⁴⁸ eHealth Suisse, Confédération suisse et Confédération suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (2018), p. 19.

⁴⁹ eHealth Suisse (2020).

⁵⁰ Message LDEP, FF 2013 4747, p. 4757.

⁵¹ Message LDEP, FF 2013 4747, p. 4762.

⁵² Jörg, Ettlin et Wetz (2018), p. 13.

⁵³ Ettlin et Wetz (2019), p. 40.

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

examen aura en outre pour ambition d'évaluer une éventuelle centralisation du DEP. Le Conseil fédéral se prononcera sur les prochaines étapes d'ici février 2022. C'est pourquoi la question de la mise en œuvre des mesures qui nécessitent des adaptations légales ne sera tranchée que dans ce cadre.

Bibliographie

- Office fédéral de la santé publique (OFSP), Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et Promotion Santé Suisse (PSS) (2020) : Plan de mesures 2021–2024 de la Stratégie nationale Prévention des maladies non transmissibles (stratégie MNT) 2017–2024. Disponible en ligne sous : www.bag.admin.ch/mnt
- Ecoplan (2021) : Mesures pour la diffusion du dossier électronique du patient – Rapport de base relatif au postulat Wehrli 18.4328. Rapport final du 01.02.2021.
- eHealth Suisse (2017) : mobile Health (mHealth) Recommandations I. Contexte et premières étapes. Disponible en ligne sous : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/F/170316_mHealth_Empfehlungen_I_F_def_FR.pdf
- eHealth Suisse (2019)a : Aide à la mise en œuvre « Informations pertinentes pour le traitement » du 18 septembre 2019.
- eHealth Suisse (2019)b : Services supplémentaires interoperables de communautés (de référence). Recommandations pour la communication dirigée. Approuvé par le comité de pilotage à Berne, 20 novembre 2019.
- eHealth Suisse (2020) : Aide à la mise en œuvre « Communication sur l'introduction du DEP – rôles et responsabilités » du 26 février 2020.
- eHealth Suisse, Confédération suisse et Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (2018). Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 2018–2022. Disponible en ligne sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz.html>
- Eidgenössische Finanzkontrolle (2020) : Prüfung der Einführung des elektronischen Patientendossiers. Bundesamt für Gesundheit. Bericht (EFK-19265 inkl. Stellungnahme) vom 24. Februar 2020.
- Ettlin, Ricarda ; et Wetz, Samuel (2019) : Évaluation formative de la mise en œuvre de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) : Rapport de travail – phase 2. Disponible en ligne sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-gesundheitsversorgung.html>
- gfs.bern (2021)a : Swiss eHealth Barometer 2021. Bericht zur Befragung der Gesundheitsfachpersonen und Akteure des Gesundheitswesens.
- gfs.bern (2021)b : Swiss eHealth Barometer 2021. Bericht zur Bevölkerungsbefragung.
- Jörg, Reto ; Ettlin, Ricarda ; et Wetz, Samuel (2018) : Évaluation formative de la mise en œuvre de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) : Rapport de travail – phase 1. Disponible en ligne sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-gesundheitsversorgung.html>
- Sécurité des patients Suisse (2020) : La sécurité de la médication aux interfaces. Disponible en ligne sous : <https://www.securitedespateurs.ch/programmes-progress/la-securite-de-la-medication-aux-interfaces/>
- Wetz, Samuel ; et Ettlin, Ricarda (2021) : Évaluation formative de la mise en œuvre de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Rapport d'état sur la situation de l'association eSANTA / Communauté de référence du sud-est au début de l'exploitation opérationnelle. Disponible en ligne sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-gesundheitsversorgung.html>

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

Wetz, Samuel ; et Ettlin, Ricarda (2021) : Évaluation formative de la mise en œuvre de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Rapport d'état sur la situation de l'association Communauté de référence eHealth Argovie au début de l'exploitation opérationnelle.
Disponible en ligne sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-gesundheitsversorgung.html>

Annexe 1 : Liste des abréviations

OFSP	Office fédéral de la santé publique
LSIE	Loi fédérale sur les services d'identification électronique
CPI	Community Portal Index
CdF	Contrôle fédéral des finances
e-ID	Identité électronique
DEP	Dossier électronique du patient
LDEP	Loi fédérale sur le dossier électronique du patient
ODEP	Ordonnance sur le dossier électronique du patient
ODEP-DFI	Ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur le dossier électronique du patient
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
SG-DFI	Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur
HMO	Health Maintenance Organization
HPD	Health Provider Directory
MIE	Moyen d'identification (pour l'e-ID)
IdP	Identity Provider
IT	Information Technology
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
MDI	Metadata index
mHealth	Santé mobile
OID	Identifiants d'objets
SICM	Système d'information de cabinet médical
SCSE	Signature électronique qualifiée
SAS	Service d'accréditation suisse
CSSS-CN	Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national
LCA	Loi sur le contrat d'assurance
SRC	Services de recherche centraux
CdC	Centrale de compensation

Annexe 2 : Glossaire

Les définitions proviennent du glossaire d'eHealth Suisse.

Authentification (à deux facteurs)	Dans le cadre du DEP, on entend par « authentification forte » une procédure d'identification qui requiert au moins deux facteurs d'authentification (possession, connaissance ou caractéristique biologique). Exemple : connexion avec une SmartCard (possession) et un mot de passe (connaissance).
Autorisation d'accès (dans le contexte du DEP)	Autorisation donnée à l'utilisateur qui le demande de pouvoir consulter des documents contenus dans le dossier électronique du patient. Dans ce système, cela implique que le patient a explicitement et clairement accordé ce droit à un professionnel de la santé. Pour un accès concret, il importe que les niveaux d'accès accordés au professionnel de la santé correspondent aux niveaux de confidentialité des documents en question.
Caractère doublement facultatif	Cette expression renvoie à la réglementation prévue dans la version du 29 mai 2013 du projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient. L'ouverture et la gestion d'un DEP revêtent un caractère facultatif tant pour les patients que pour les professionnels de la santé en milieu ambulatoire. Le principe d'autodétermination s'applique à ces deux groupes de personnes.
Communauté	Regroupement de professionnels de la santé et de leurs institutions. Les communautés doivent notamment garantir que les patients et les professionnels de la santé disposant des droits d'accès nécessaires ont accès en tout temps aux données du dossier électronique du patient. À cette fin, elles doivent s'assurer que tout traitement de données soit consigné dans un historique. Les membres d'une communauté ne peuvent participer au système global du DEP qu'après avoir été certifiés.
Communauté de référence	Comme pour toute communauté, il s'agit du regroupement de professionnels de la santé et des établissements auxquels ils sont rattachés. Contrairement à une communauté « classique », elle propose aux patients d'autres prestations que les tâches générales, en particulier la création d'un dossier électronique ainsi que les tâches administratives liées à sa gestion, et éventuellement la conservation du consentement écrit ou la gestion des droits d'accès au dossier.
Communautés (de référence)	Lorsque le présent rapport entend aussi bien les communautés que les communautés de référence, la graphie « communautés (de référence) » est utilisée.
Consentement éclairé	La constitution d'un dossier électronique requiert le consentement écrit du patient. Le patient ne consent valablement que s'il exprime sa volonté librement et après avoir été dûment informé sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent.
Cyberadministration (eGovernment)	Utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) pour mettre à disposition des informations des autorités, pour organiser et promouvoir les processus électroniques au sein d'une administration ou entre les autorités et leurs groupes cibles. Le but de la cyberadministration est de transformer et moderniser l'administration.

Cybermédication	Représentation des processus de médication à l'aide d'outils numériques, p. ex., établissement d'ordonnances électroniques valables en pharmacies ou consultation de la liste des médicaments d'un patient afin d'éviter une erreur médicale.
Cybersanté (eHealth)	Par eHealth (synonyme cybersanté), on entend l'utilisation intégrée des technologies de l'information et de la communication pour l'organisation, le soutien et la mise en réseau de tous les processus et acteurs du système de santé.
Données dynamiques	Les données dynamiques sont des données qui évoluent au fil du temps (p. ex. plan de médication, statut vaccinal). À l'inverse, les données statiques, qui sont par exemple contenues dans un rapport de sortie ou d'opération, n'évoluent plus.
Données pertinentes pour le traitement	Dans le contexte du dossier électronique du patient (DEP), le patient décide conjointement avec les professionnels de la santé concernés des données et des documents qui sont importants pour la poursuite de son traitement et qui peuvent être enregistrés dans son DEP afin d'être accessibles aux autres professionnels de la santé. Il n'existe pas de liste exhaustive des informations pertinentes pour le traitement. Remarque importante : l'idée n'est pas de publier dans le DEP toutes les informations provenant du système primaire, mais seulement celles qui ont un intérêt pour la poursuite du traitement.
Dossier électronique du patient (DEP)	En Suisse, le dossier électronique du patient (DEP) est un dossier virtuel permettant de consulter en ligne des données enregistrées de manière décentralisée qui sont pertinentes pour le traitement d'un patient. Le DEP est géré par les professionnels de la santé, en accord avec les patients. Les contenus sont accessibles tout au long du traitement, indépendamment du lieu et du temps. Les patients ont le droit de le consulter et de gérer les droits d'accès.
Droit d'accès	Le patient peut attribuer des droits d'accès différents aux professionnels de la santé dans le DEP. Il a la possibilité soit d'attribuer le droit d'accès aux données du niveau de confidentialité « normal », ce qui ne permet d'accéder qu'aux données normalement accessibles, soit d'accorder ce droit pour les données des deux niveaux de confidentialité « normal » et « restreint », ce qui correspond à un droit d'accès étendu. Seul le patient a accès au niveau de confidentialité « secret ».
Droit d'autodétermination en matière d'information	Désigne le droit de l'individu à décider en principe lui-même de la communication et de l'utilisation des données relatives à sa personne. Il s'agit d'un droit fondamental en matière de protection des données. L'autodétermination en matière d'information est un aspect du droit général de la personnalité.
Format d'échange	Les formats d'échange permettent un échange aisé (automatique) de données entre les différents systèmes informatiques des acteurs, sans accord particulier (communication de machine à machine). La spécification du format d'échange définit les normes techniques et sémantiques nécessaires à un échange d'information harmonisé.
Fournisseurs de prestations	Groupes de personnes fournissant des prestations (médicales, paramédicales, de soins) pour les assurés des caisses-maladie (LAMaI, LAA, LAI, LAM).

Gestion décentralisée des données	Principe de la gestion partagée des données selon lequel les données sont stockées à l'endroit où elles sont générées. La gestion centralisée des données implique au contraire un seul et unique endroit de stockage. Le DEP est géré de façon décentralisée ; il ne générera pas de banque de données centrale volumineuse.
Identificateur	Signe ou attribut distinctif univoque servant à identifier un objet. En règle générale, les identificateurs sont composés de codes et de numéros. Les personnes peuvent, elles aussi, se voir attribuer un identificateur (identificateur personnel).
Identité électronique	L'identité électronique (ou l'identité numérique) désigne toutes les formes de données techniques possibles attribuées à un patient. Il s'agit généralement d'attributs permettant d'identifier une personne selon un certain niveau de sécurité dans un environnement électronique. Ces attributs (ou identités numériques) sont souvent stockés sur un support, p. ex. SmartCard, Smartphone ou clé USB. L'identité électronique permet la sécurisation des processus numériques (signature numérique, p. ex.).
Intégration profonde ⁵⁴ (des systèmes primaires)	Il y a intégration profonde lorsqu'un système d'information d'un fournisseur de prestations (système informatique hospitalier ou système en amont) lance des transactions DEP spécifiées dans les critères de certification et fait ainsi partie de l'espace sécurisé du DEP. Ce sont souvent les mêmes critères de certification qui s'appliquent aussi bien aux systèmes profondément intégrés qu'aux systèmes DEP des communautés (de référence).
Interopérabilité	Capacité, pour des systèmes informatiques hétérogènes et indépendants, de travailler ensemble autant que possible sans rupture médiatique pour échanger des informations de manière efficiente et exploitable, ou les mettre à la disposition de l'utilisateur sans nécessité d'accord spécial entre les systèmes. Pour cela, il faut en général respecter des normes communes. L'interopérabilité concerne les dimensions suivantes : politique, organisationnelle, technique, sémantique et syntaxique.
Interopérabilité sémantique	L'interopérabilité sémantique veille à ce que la signification précise de l'information échangée soit comprise par d'autres systèmes ou d'autres applications. Ainsi, l'interopérabilité sémantique induit la définition du contexte des termes médicaux qui doivent être communiqués. Au quotidien, les personnes qui communiquent sont au courant du contexte thématique dans lequel les mots ou les termes sont employés. Elles les « déchiffrent » automatiquement et correctement, de sorte que leur interprétation est sans équivoque. Nous ne sommes pas conscients de la forte influence exercée par le cadre contextuel sur la communication. L'être humain dispose, lorsqu'il communique, d'une grande capacité à interpréter les mots de manière pertinente et non équivoque.
Interopérabilité technique	Les différents logiciels du projet de mise en œuvre doivent être reliés entre eux de manière à permettre l'échange électronique de documents. La technique utilisée pour ce faire sera plus ou moins sophistiquée, notamment par rapport à la sécurité, à la syntaxe ou aux processus définis.

⁵⁴ Cette définition provient de l'audit du Contrôle fédéral des finances (2020), p. 32.

mHealth (santé mobile)	Le concept de santé mobile (mHealth) désigne les procédures médicales et les mesures des soins de santé privés et publics qui sont gérés par des appareils mobiles tels que les téléphones portables, les appareils transportables de surveillance des patients, les assistants numériques personnels (ANP) et les autres appareils reliés sans fil.
Modèle opt-in (contexte DEP)	Dans le modèle opt-in, l'utilisateur doit prendre une décision mûrement réfléchie quant à sa participation ou son entrée sans quoi il n'y figure pas. À l'inverse, dans le modèle opt-out, tout le monde est intégré d'office et chacun doit mentionner explicitement qu'il veut en sortir. Dans le système du dossier électronique du patient mis en place en Suisse, le modèle opt-in a été adopté. Cela signifie qu'un patient doit explicitement autoriser l'établissement d'un dossier électronique du patient et qu'il dispose d'un droit de révocation permanent.
Moyens d'identification	Les moyens d'identification permettent aux porteurs d'une carte à puce (carte d'assuré), d'une clé USB (Suisse-ID) ou d'un téléphone portable, etc. de prouver leur identité (électronique). Par « moyens d'identification », on entend les produits, les services et les procédures dont dispose une personne pour prouver l'authenticité de son identité sur un service électronique avec un niveau de sécurité prédéfini.
Niveau de confidentialité	Le patient peut attribuer les données médicales contenues dans son DEP à l'un des trois niveaux de confidentialité. Les trois niveaux de confidentialité sont les suivants : normal, restreint, secret. Le niveau « normal » est automatiquement attribué aux nouvelles données.
Portail d'accès pour les patients	Portail Internet permettant aux patients de disposer à tout moment et en tout lieu d'un accès sécurisé à leurs données. Il est mis en place par la communauté de référence des patients. Ces derniers peuvent en outre gérer à partir de leur portail les droits d'accès à leur dossier électronique du patient.
Portail en ligne	Un portail en ligne met à la disposition de l'utilisateur une interface via Internet. Celle-ci peut généralement être lue par un navigateur ou par une application/un programme qui lui est propre. Dans le contexte du dossier électronique du patient, l'utilisateur (patient ou professionnel de la santé) doit pouvoir utiliser les fonctionnalités du dossier électronique via un portail en ligne.
Professionnel de la santé	Professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical.
Protection des données	Selon la Constitution fédérale, toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent. D'où le droit à l'autodétermination en matière d'information. En termes de cybersanté, cela signifie que seuls les citoyens décident qui peut traiter quelles données et quand.
Sécurité des données	Mesures techniques et organisationnelles prises pour éviter la perte, la manipulation, l'accès non autorisé et la falsification de données et d'informations.

Services de recherche centraux	Les services de recherche centraux mettent à la disposition des communautés les données de référence auxquelles les éléments d'infrastructure informatique peuvent accéder. Ces données sont importantes, car elles fournissent, par exemple, des informations sur les communautés et les professionnels de la santé qui participent au dossier électronique du patient. Les renseignements sur les professionnels de la santé et les institutions de la santé enregistrés sont indispensables aux patients pour qu'ils puissent notamment accorder ou retirer les droits d'accès. Les services de recherche centraux ne recensent pas de données sur les patients. Ils relèvent de la responsabilité de l'OFSP.
Services supplémentaires	Les services supplémentaires comprennent l'échange d'informations, en dehors de la législation relative DEP, entre deux institutions ou plus faisant partie d'une communauté. Les institutions impliquées peuvent également appartenir à des communautés différentes.
Signature numérique	La signature numérique est un fichier ou une transformation cryptographique annexé à un document et permettant au destinataire de constater l'authenticité (attribution sûre à l'expéditeur) et l'intégrité (informations inchangées et correctes) des données, ainsi que d'empêcher toute falsification.
Système d'information de cabinet médical	Système primaire d'information d'un cabinet médical qui gère le dossier médical informatisé interne.
Système informatique hospitalier (SIH)	Dans le contexte suisse, désigne l'ensemble des unités de traitement de l'information qui traitent des données médicales dans une clinique ou dans un hôpital.
Système primaire	Les systèmes d'information des cabinets et des cliniques sont des systèmes primaires qui gèrent le dossier médical informatisé interne d'un hôpital, d'un cabinet médical, d'une pharmacie ou d'un thérapeute. Ce dossier ou document médical informatisé interne constitue la base primaire pour toutes les décisions concernant les traitements. À l'inverse, le dossier électronique du patient est considéré comme un système secondaire servant de source pour d'autres données médicales.
Système secondaire	Le système du dossier électronique du patient (DEP) permet au patient de rassembler ses principales données médicales auxquelles il peut accéder à tout moment. Il améliore en outre l'échange d'informations entre les professionnels de la santé. Le DEP n'est pas un système primaire englobant des acteurs en charge du traitement (par exemple, les systèmes d'information des cliniques ou des cabinets médicaux), système dans lequel les actes médicaux internes sont documentés. Le DEP est un système secondaire qui enregistre les informations importantes pour les professionnels de la santé responsables de la poursuite d'un traitement.
Traitement	Tout acte exécuté par un professionnel de la santé dans le but de guérir ou de soigner un patient ou de prévenir, dépister ou diagnostiquer une maladie ou d'en atténuer les symptômes.