

Mémoire sur la coopération dans le domaine de la santé numérique

Situation de départ

Le système de santé suisse est confronté à de grands défis en matière de numérisation. Le fédéralisme et l'orientation de droit privé du système de santé rendent difficile une collaboration coordonnée. L'expérience internationale montre qu'il faut avant tout une volonté politique et une clarification des compétences au niveau politique pour qu'un espace de données de santé puisse être créé, espace dans lequel les informations peuvent être saisies et échangées si possible sans rupture de média. L'amélioration progressive de l'« interopérabilité » doit se faire de manière coordonnée – dans tous les processus de traitement, de facturation et administratifs ainsi que dans les projets de recherche.

La «[Stratégie Cybersanté Suisse](#)» du gouvernement fédéral et des cantons postule l'utilisation de normes internationales pour coordonner la numérisation dans le domaine de la santé. Le [programme DigiSanté](#) de la Confédération pour la promotion de la transformation numérique poursuit également l'objectif d'améliorer l'échange de données entre les acteurs et d'adopter ainsi des normes établies au niveau international. Ce principe permet également de faciliter la connexion de la Suisse aux projets internationaux. On assiste également à une ouverture des frontières pour les fournisseurs de systèmes informatiques : d'une part, les entreprises suisses peuvent être actives dans l'espace de l'UE, et d'autre part, les entreprises étrangères ont la possibilité de promouvoir des produits innovants sur le marché suisse. De leur côté, les utilisateurs bénéficient d'une sécurité d'investissement à long terme.

Pour la mise en œuvre concrète et la création d'un « espace de données interopérable en matière de santé », des normes techniques, syntaxiques et sémantiques sont nécessaires. Leur utilisation doit être coordonnée. C'est la seule façon de garantir que les solutions développées sont compatibles entre elles et permettent un flux de données harmonieux. Au niveau international, une coopération technique en matière de normalisation a déjà été décidée depuis 2009 dans le domaine de l'informatique de la santé avec le « [Joint Initiative Council](#) ».

Dans le même esprit, les organisations actives en Suisse dans le domaine de la « santé numérique » mettent en place une collaboration basée sur les objectifs, principes et activités suivants :

Objectifs

- Elaborer des recommandations pour l'application des normes.
- Établir un dialogue permanent entre les organisations.
- Augmenter la connaissance des normes (créer de la transparence).
- Soutenir l'interopérabilité par une coordination entre professionnels.
- Éviter les approches divergentes.
- Identifier les chevauchements ou les développements parallèles. Se mettre d'accord sur la manière de les gérer.
- Identifier et éliminer les manques de manière coordonnée.
- Soutenir la connectivité avec les projets internationaux et encourager la coopération au niveau international.

Principes

- Lors d'un choix concret, les normes établies au niveau international sont au centre de l'attention.
- En règle générale, différentes approches provenant de différentes organisations contribuent à une solution concrète. Le choix approprié doit être effectué de manière coordonnée.
- Lorsqu'un échange de données existant évolue, les responsables du projet doivent vérifier s'il est possible de passer de développements propres à une approche basée sur des standards ou des outils internationaux.
- Si des normes établies au niveau international sont disponibles pour un domaine d'application, aucune nouvelle solution nationale ne sera en principe développée.
- Si l'approche internationale est jugée insuffisante dans un domaine d'application concret, on s'efforcera, en collaboration avec l'organisation compétente, d'adapter ou d'étendre l'approche internationale avant de développer de nouvelles solutions nationales.
- Les adaptations nationales ne devraient s'écarter de la version internationale que si des exigences spécifiques le rendent nécessaire (par exemple, des bases juridiques).
- Les normes élaborées, mises en consultation et adoptées par les partenaires sont mutuellement respectées et, si nécessaire, référencées sans mise en consultation supplémentaire.

Coopération

- Les partenaires respectent les domaines de compétence et d'application respectifs de chacun. L'information sur quelle organisation de standardisation est active dans quels domaines (processus de traitement, de facturation, d'administration ou de recherche) doit être disponible de manière transparente. Les organisations de standardisation établissent ensemble un aperçu de leurs activités et de leurs domaines d'application respectifs. Celui-ci est communiqué activement et mis à jour régulièrement (au moins 1 fois par an), afin de créer de la transparence et de soutenir l'objectif commun d'utiliser les normes existantes et d'éviter la création de nouvelles solutions propriétaires.
- Afin de faciliter l'information réciproque et la coordination interprofessionnelle, les organisations se rencontrent au moins une fois par trimestre (statut et nécessité d'agir sur les objectifs et les principes de la convention).
- Chaque partenaire informe également ses pairs en dehors des réunions régulières lors de développements importants dans leur propre domaine d'application. Il s'agit par exemple de développements internationaux pertinents dans leur propre domaine, du lancement de nouvelles activités de normalisation ou du lancement d'une audition/consultation. Cela doit permettre d'identifier rapidement les activités parallèles et de les éviter dans la mesure du possible.
- Les demandes ou les consultations des autorités ou d'autres organisations pertinentes sont communiquées aux partenaires et, si possible, font l'objet d'une réponse commune.
- Les partenaires décident ensemble si des mesures supplémentaires sont nécessaires en vue d'atteindre les objectifs communs.
- Les partenaires portent les développements importants ou les compléments/extensions de normes au niveau international de leurs organisations.

Activités communes

- Maintenir une présence commune sur le web comme point d'entrée pour les fournisseurs et les utilisateurs de projets numériques dans le domaine de la santé (sous <https://www.ehealthstandards.ch/fr/>). L'objectif à minima est de donner une vue d'ensemble des organisations participantes et de leurs orientations professionnelles.

- Organiser une réunion d'information annuelle pour les acteurs du secteur de la santé (en particulier les fournisseurs et les utilisateurs de la communauté informatique).
- Mettre en place des canaux appropriés pour le soutien professionnel des responsables de projets de numérisation privés ou publics. Cela comprend des formats d'information ainsi qu'un point de contact pour une aide au choix des normes à utiliser.
- Si nécessaire, mise en place de groupes de travail temporaires communs - par exemple pour l'accompagnement professionnel de projets numériques.
- Etablissement d'une représentation commune au sein d'organes nationaux ou internationaux (par exemple groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé GGDS).
- Désignation de l'un des partenaires de la convention comme responsable de la coordination des activités communes. Ce rôle change tous les deux ans. Si plus d'une organisation est intéressée, le « coordinateur » est élu à la majorité simple des partenaires.

Durée et nouvelles adhésions

- La collaboration n'est pas limitée dans le temps.
- Des modifications des principes peuvent être proposées par tous les partenaires. Une éventuelle adaptation doit être approuvée par toutes les organisations participantes.
- D'autres organisations peuvent adhérer à l'accord de collaboration si les critères suivants sont remplis
 - Focus: développement et/ou entretien de normes d'une certaine envergure dans le domaine de la « santé numérique » (norme couvrant plus d'un processus/cas d'application spécifique).
 - Transparence: toutes les informations essentielles sur les programmes de travail en cours et les résultats finaux sont publiées.
 - Ouverture: la collaboration est ouverte à tous les groupes de personnes concernés.
 - Impartialité: les groupes de travail sont accessibles aux personnes concernées.
 - Efficacité et relevance: Les normes élaborées doivent être pertinentes et répondre efficacement aux besoins des acteurs. Elles ne doivent pas fausser le marché, influencer une concurrence loyale ou entraver l'innovation.
 - Unanimité: accord de tous les partenaires de l'accord.

Normes sémantiques

- Les normes sémantiques importantes telles que SNOMED, CIM-10/11 ou CHOP sont gérées par des autorités fédérales qui ne peuvent pas être partenaires de cet accord.
- L'objectif est que les autorités fédérales participent activement à la collaboration des partenaires de l'accord et s'impliquent dans les activités communes.

Les sept organisations ont convenu d'établir la coopération selon le cadre décrit ci-dessus et d'évaluer les premières expériences au plus tard fin 2025.

Berne / Zürich, 6 septembre 2024