



23.076

Message concernant un crédit d'engagement destiné à un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé pour les années 2025 à 2034

du 22 novembre 2023

Monsieur le Président,
Madame la Présidente,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons le projet d'un arrêté fédéral concernant le crédit d'engagement d'un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé pour les années 2025 à 2034, en vous proposant de l'adopter.

Nous vous proposons simultanément de classer l'intervention parlementaire suivante:

2022 P 22.4022 Exploiter le potentiel du numérique et de la gestion des données dans le domaine de la santé. La Suisse a besoin d'une stratégie globale de transformation numérique (N 16.12.22, Groupe libéral-radical)

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, Madame la Présidente, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

22 novembre 2023

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Condensé

Par le présent message, le Conseil fédéral demande aux Chambres fédérales d'accorder un crédit d'engagement de 391,7 millions de francs pour la mise en œuvre d'un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé (Digisanté). L'objectif du programme est d'augmenter la qualité, en particulier pour les patients, l'efficacité, la transparence et la sécurité des patients.

Contexte

En comparaison internationale, le système de santé suisse occupe toujours l'un des premiers rangs sous l'angle de la qualité. La Suisse possède l'un des meilleurs systèmes de santé au monde. En matière de numérisation, néanmoins, les résultats sont bien différents: selon diverses études, la Suisse figure aux derniers rangs des comparaisons internationales. Ces lacunes se sont fait tout particulièrement ressentir au cours de la pandémie de COVID-19, soulignant le besoin important d'agir.

Le Parlement et le Conseil fédéral ont reconnu les points faibles du système. Des parlementaires ont ainsi déposé plusieurs interventions sur différents sujets en lien avec la numérisation. Le 4 mai 2022, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'élaborer, en collaboration et en coordination avec d'autres services de l'administration fédérale, un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé.

Contenu du projet

L'objectif d'un système de santé numérique constitue le point de départ du programme. Fondé sur la stratégie Santé2030, celui-ci vise à mettre en place des flux de données sans rupture de médias pour les soins, la facturation et les prestations des autorités et à garantir la protection des données, l'autodétermination en matière d'information et la cybersécurité. Il vise également à faciliter, dans le respect des dispositions légales, l'utilisation secondaire des données pour la planification et le pilotage, ainsi que pour la recherche médicale académique et industrielle en particulier. Le programme Digisanté contribue à la création de ce système de santé numérique et, dans une large mesure, à la réalisation des objectifs de la politique suisse de la santé.

La mise en œuvre du programme Digisanté pour les années 2025–2034 requiert au total 623,8 millions de francs, dont 102,6 millions seront financés au moyen des fonds disponibles de l'Office fédéral de la santé publique et de l'Office fédéral de la statistique. Le besoin en ressources supplémentaires s'élève ainsi à 521,3 millions de francs. Ces coûts supplémentaires comprennent des charges de personnel non liées au crédit d'engagement à hauteur de 129,6 millions de francs et des coûts de développement et d'exploitation liées au crédit d'engagement à hauteur de 391,7 millions de francs.

Les coûts totaux étant élevés et le programme de longue durée (dix ans), Digisanté a été divisé en quatre volets thématiques et un cadre de mise en œuvre. L'arrêté fédéral ci-joint permettra l'autorisation du crédit d'engagement. La libération des fonds du crédit d'engagement se fera projet par projet. C'est le Conseil fédéral qui en aura la

compétence (avec possibilité de délégation au DFI). La libération des fonds dépendra du respect des critères qu'il aura fixés (cf. ch. 3.2.1).

Table des matières

Condensé	2
1 Contexte et conditions générales	6
1.1 Problématique et motif de la demande de crédit	6
1.1.1 Mandat du Conseil fédéral	6
1.1.2 Nécessité du programme Digisanté	7
1.1.3 Compétences et possibilités de pilotage de la Confédération	8
1.2 Transformation numérique dans le système de santé	13
1.2.1 Système de santé numérique du futur	13
1.2.2 Contribution du programme Digisanté à la transformation numérique du système de santé	14
1.2.3 Contribution des cantons et d'autres acteurs à la transformation numérique du système de santé	16
1.2.4 Coordination avec les mesures visant à améliorer la gestion des données dans le système de santé	17
1.2.5 Coordination et distinction avec les autres projets de numérisation de la Confédération	18
1.2.6 Développements internationaux	19
1.3 Éléments clés du programme Digisanté	21
1.3.1 Durée	21
1.3.2 Évaluation du programme	22
1.4 Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral	23
1.5 Classement d'interventions parlementaires	24
2 Procédure préliminaire, consultation comprise	25
3 Contenu de l'arrêté ouvrant un crédit	26
3.1 Proposition du Conseil fédéral	26
3.2 Contenu du projet	29
3.2.1 Vue d'ensemble: volets et libération des fonds	29
3.2.2 Volet de mesures 1 «Conditions requises pour la transformation numérique»	30
3.2.3 Volet de mesures 2 «Infrastructure nationale»	36
3.2.4 Volet de mesures 3 «Numérisation des prestations des autorités»	40
3.2.5 Volet de mesures 4 «Utilisation secondaire des données pour la planification, le pilotage et la recherche»	46
3.3 Cadre de mise en œuvre	51
3.3.1 Approche agile	51
3.3.2 Pilotage et gestion du programme	51
3.3.3 Orchestration (Coordination)	53
3.3.4 Portefeuille de projets	54

3.3.5	Financement	56
3.3.6	Prime de risque	56
3.3.7	Gestion des risques	57
3.4	Renchérissement	59
4	Conséquences	60
4.1	Conséquences pour la Confédération	60
4.1.1	Conséquences financières	60
4.1.2	Conséquence sur les ressources en personnel	61
4.1.3	Conséquences pour l'informatique de la Confédération	62
4.2	Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	62
4.3	Conséquences économiques	64
4.4	Conséquences sociales	65
4.5	Conséquences pour l'environnement	65
5	Aspects juridiques	66
5.1	Constitutionnalité et légalité	66
5.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	69
5.3	Forme de l'acte à adopter	69
5.4	Frein aux dépenses	70
5.5	Protection des données	70
	Liste des abréviations	71
	Glossaire	72

Arrêté fédéral portant allocation d'un crédit d'engagement destiné à un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé pour les années 2025 à 2034 (Projet) FF 2023 2909

Message

1 Contexte et conditions générales

1.1 Problématique et motif de la demande de crédit

1.1.1 Mandat du Conseil fédéral

Dans la stratégie de politique de la santé «Santé2030», adoptée en 2019 par le Conseil fédéral pour les années 2020 à 2030¹, la transformation technologique et numérique figure parmi les quatre défis majeurs de la politique de santé. L'exploitation des données de santé et des technologies fait partie des huit objectifs définis.

En comparaison internationale, le système de santé suisse occupe toujours l'un des premiers rangs sous l'angle de la qualité. La Suisse possède l'un des meilleurs systèmes de santé au monde. En matière de numérisation, néanmoins, les résultats sont bien différents, comme le montrent notamment l'analyse de la Fondation Bertelsmann² de 2018 et celle de l'Obsan³ publiée en 2023: selon ces études, la Suisse figure aux derniers rangs des comparaisons internationales. Les entretiens menés avec des professionnels de la santé*⁴, des assureurs-maladie et des fabricants de produits n'ont fait que corroborer ces résultats. La numérisation du système de santé suisse est encore fragmentée et disparate. De manière générale, le niveau de numérisation est bas. Ces lacunes se sont fait tout particulièrement ressentir au cours de la pandémie de COVID-19, soulignant le besoin important d'agir⁵.

Le Parlement et le Conseil fédéral ont reconnu les points faibles du système. Des parlementaires ont ainsi déposé plusieurs interventions sur différents sujets en lien avec la numérisation (cf. ch. 1.5). Le 4 mai 2022, le Conseil fédéral a quant à lui chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'élaborer, en collaboration et en coordination avec d'autres services de l'administration fédérale, un programme pour promouvoir la transformation numérique dans le système de santé: le programme Digisanté, qui s'inscrit dans la stratégie «Santé2030». Le crédit d'engagement nécessaire à sa mise en œuvre devait être transmis au Conseil fédéral à la fin 2023 afin d'être soumis au Parlement sous la forme d'un message. En outre, dès janvier 2022, le Conseil

¹ www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Politique de la santé: stratégie du Conseil fédéral 2020–2030.

² #SmartHealthSystems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich (2018); peut être consultée à l'adresse suivante: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems>.

³ Médecins de premier recours – Situation en Suisse et en comparaison internationale (2023); peut être consultée à l'adresse suivante: www.obsan.admin.ch > Publications > Professionnels de la santé > Année 2023.

⁴ Les termes marqués d'un astérisque sont définis dans le glossaire à la fin du document.

⁵ Rapport concernant l'évaluation de la gestion de crise de l'administration fédérale pendant la pandémie de COVID-19 (2^e phase / août 2020 à octobre 2021); peut être consultée à l'adresse suivante: www.chf.admin.ch > Documentation > Aide à la conduite stratégique > Gestion des crises.

fédéral a arrêté cinq mesures-clés d'amélioration de la gestion des données et confié les mandats correspondants⁶.

La transformation numérique du système de santé correspond à une volonté politique forte. La motion Ettlín 21.3957 «Transformation numérique dans le système de santé. Rattraper enfin notre retard!», qui demande au Conseil fédéral de faire enfin avancer de manière substantielle la transformation numérique* dans le système de santé, a été adoptée à l'unanimité par le Parlement. Cependant, la mise en œuvre des demandes formulées est complexe, en particulier à cause de la multitude des acteurs concernés et de la répartition fédéraliste des compétences dans le système de santé. Si toutes les parties prenantes s'accordent à dire que la Suisse doit rattraper son retard en matière de numérisation du système de santé, les avis divergent sur les modalités de cette numérisation. L'objectif d'accorder et de coordonner les parties prenantes, qui sont extrêmement hétérogènes, est donc au cœur du programme, étant donné qu'un système global numérisé sans rupture de médias* requiert des solutions communes.

1.1.2 Nécessité du programme Digisanté

La transformation numérique dans le système de santé permet une augmentation de la qualité, en particulier pour les patients, mais aussi de l'efficacité, de la transparence et de la sécurité des patients. L'accent est placé sur l'utilité pour la population, les professionnels de la santé et les entreprises et organisations du système de santé.

Toutefois, cette utilité ne peut se révéler que si tous les partenaires poursuivent de manière cohérente et coordonnée, dans les limites de leurs compétences, des objectifs communs découlant d'une vision commune. Une telle coordination est absolument nécessaire pour gagner en efficacité. À titre d'exemple, des données saisies une seule fois peuvent être utilisées à différentes fins, comme pour les procédures administratives dans le cadre du projet Spiges, portant sur les soins hospitaliers, où les données sont également disponibles pour les statistiques et la surveillance. À cet égard, il est important d'assurer une synchronisation des processus numériques et un fonctionnement sans heurts des interfaces. Ainsi, la numérisation doit être axée sur la saisie, la conservation, la circulation et l'utilisation des données en tant qu'éléments-clés de la transformation. Il faut des structures et des contenus de données standardisés pour que les systèmes puissent collaborer sans faille (interopérabilité). Ces structures et contenus standardisés sont importants non seulement pour la recherche médicale académique et industrielle, mais aussi pour une organisation efficace, optimale et individualisée de l'offre de soins et pour la préservation et l'amélioration de la santé publique.

Une telle coordination globale ne peut être atteinte pleinement et efficacement que par un programme national, d'où le programme Digisanté. Celui-ci doit, d'une part, mettre en œuvre des projets relevant de la compétence de la Confédération qui favorisent la transformation numérique du système de santé et, d'autre part, assurer la coordination et la mise en réseau de tous les acteurs du système de santé. Lors de la

⁶ La gestion des données dans le domaine de la santé doit être améliorée; peut être consultée à l'adresse suivante: www.admin.ch > Documentation > Communiqués.

réalisation des différents projets, la Confédération doit s’impliquer uniquement là où la transformation numérique du système de santé ne peut être réalisée par des prestataires privés sans que l’État en jette les bases. Celles-ci créent la sécurité d’investissement nécessaire à la numérisation du système de santé, ce qui permet ensuite aux nombreux acteurs du système de santé de développer et d’exploiter efficacement leurs services respectifs.

La numérisation progresse de manière dynamique, dans tous les domaines qui touchent à la société. La qualité élevée du système de santé ne pourra être conservée que si l’ensemble des acteurs, y compris la Confédération, réalisent des investissements. Ceux-ci sont inévitables pour pouvoir exploiter le potentiel de la numérisation dans l’intérêt et l’avantage de toutes les parties prenantes. Au vu de la pénurie de personnel qui s’accroît, il faut aussi garder en tête qu’il est nécessaire de faire avancer la numérisation du système de santé de manière à améliorer l’efficacité des procédures et processus.

1.1.3 Compétences et possibilités de pilotage de la Confédération

La Confédération peut uniquement agir dans les domaines pour lesquels la Constitution la déclare compétente (art. 3 en relation avec l’art. 42, al. 1, de la Constitution⁷ [Cst.]). De plus, elle n’assume que les tâches qui excèdent les possibilités des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme par la Confédération (art. 5a et 43a, al. 1, Cst.).

Dans le système de santé, la Confédération ne dispose pas d’une compétence globale, mais uniquement de compétences fragmentaires. En vertu de la répartition des tâches fixée par la Constitution, les cantons sont donc compétents en matière de santé et en particulier d’offre de soins. L’évolution observée lors des deux dernières décennies, au cours desquelles les compétences fragmentaires de la Confédération ont été exploitées de manière globale et harmonisée et ont été étendues de façon ponctuelle⁸, ne remet pas en question cette répartition des tâches. En effet, la couverture des soins et la gestion des données de santé relevées dans ce domaine restent une tâche essentielle des cantons.

Les compétences de la Confédération dans le domaine de la santé découlent essentiellement des dispositions suivantes:

- *Assurance-maladie et assurance-accidents (art. 117 Cst.)*: Cette disposition confère à la Confédération une compétence globale dans le domaine de l’as-

⁷ RS 101

⁸ Andreas Stöckli, *Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers* (expertise juridique portant sur les possibilités d’action de la Confédération pour le développement du dossier électronique du patient), Fribourg, 2021, ch. 9 ss. L’expertise, disponible en allemand uniquement, peut être consultée à l’adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Stratégies nationales en matière de santé > eHealth > Mise en œuvre et exécution LDEP > Développement du DEP > Possibilités d’action de la Confédération pour le développement du DEP (2021).

surance-maladie et de l'assurance-accidents. La formulation ouverte de l'al. 1 laisse en principe une grande marge de manœuvre au législateur et inclut la compétence relative à la réglementation en matière de traitement des données dans le cadre de ces assurances. La Confédération a assumé cette compétence législative en édictant la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁹, la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal)¹⁰ et la loi du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents¹¹. Selon les circonstances, cette disposition constitutionnelle permet aussi à la Confédération de prévoir des mesures qui favorisent la poursuite des objectifs de l'assurance-maladie sociale et qui ont donc des effets positifs sur l'efficacité du système de santé et sur l'évolution des coûts. Dans chaque cas, il s'agit de mettre en balance, d'une part, l'intérêt à ce que l'assurance-maladie soit financièrement supportable pour l'ensemble de la population et, d'autre part, la garantie de la répartition des compétences prévue par la Constitution, selon laquelle les soins de santé sont fondamentalement du ressort des cantons¹².

- *Soins médicaux de base (art. 117a Cst.)*: En vertu de l'al. 2, let. a, de cette disposition, la Confédération légifère sur la formation de base et la formation spécialisée dans le domaine des professions des soins médicaux de base et sur les conditions d'exercice de ces professions.

La loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)¹³, la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy)¹⁴ et la loi du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan)¹⁵ se fondent sur cette disposition.

- *Protection de la santé (art. 118, al. 2, Cst.)*: Cette disposition attribuée à la Confédération une compétence de réglementation globale dans trois domaines: les produits dangereux pour la santé (en particulier les agents thérapeutiques, les stupéfiants et les produits chimiques [let. a]); la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses (let. b) et la protection contre les rayons ionisants (let. c). Le droit fédéral peut aussi régler l'ensemble des aspects en lien avec le traitement des données dans ces trois domaines.

C'est sur la base de cette norme qu'ont notamment été édictées la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹⁶, la loi du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants (LStup)¹⁷, la loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques (LChim)¹⁸, la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp)¹⁹,

⁹ RS **832.10**

¹⁰ RS **832.12**

¹¹ RS **832.20**

¹² Stöckli, ch. 52 (cf. note de bas de page 7).

¹³ RS **811.11**

¹⁴ RS **935.81**

¹⁵ RS **811.21**

¹⁶ RS **812.21**

¹⁷ RS **812.121**

¹⁸ RS **813.1**

¹⁹ RS **818.101**

la loi du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)²⁰ et la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP)²¹.

- *Recherche sur l'être humain (art. 118b Cst.)*: Conformément à cette disposition, la Confédération légifère sur la recherche sur l'être humain, dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige, en tenant compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société. Elle peut ainsi, entre autres, édicter des dispositions sur l'utilisation des données de santé en faveur de la recherche dès lors qu'une analyse relève un potentiel de risque pour la dignité humaine et la personnalité. La question de savoir dans quelle mesure cette compétence permet à la Confédération de prendre des mesures spécifiques pour améliorer la disponibilité et l'utilité des données personnelles en faveur de la recherche reste à déterminer²². La loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)²³ a été édictée sur la base de l'art. 118b Cst.
- *Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain et médecine de la transplantation (art. 119 et 119a Cst.)*: Ces dispositions confèrent à la Confédération une compétence de réglementation globale dans les domaines concernés, y compris en matière de traitement des données. La loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée²⁴, la loi du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)²⁵, la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches²⁶ et la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation²⁷ se fondent toutes sur l'une de ces deux dispositions constitutionnelles.

En dehors des dispositions relatives à la compétence dans le domaine de la santé, la Confédération peut aussi, au cas par cas, s'appuyer sur la compétence en matière de droit civil (art. 122 Cst.) pour édicter des dispositions sur la santé. Par exemple, la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP)²⁸ et la LAGH s'appuient partiellement sur ces dispositions; la LPMéd et la LPsy se fondent en outre sur l'art. 95 Cst. pour les dispositions relatives à l'exercice du métier.

Statistique (art. 65 Cst.): Cette disposition attribue à la Confédération une compétence générale dans le domaine de la statistique, afin qu'elle puisse faire usage comme il se doit de ses autres compétences constitutionnelles. Pour que la statistique fédérale puisse fournir des données uniformes et comparables, la Confédération doit aussi être en mesure d'organiser la gestion des registres ainsi que le système de déclaration et de modification des données en collaboration avec les cantons. Seuls des registres harmonisés et coordonnés peuvent servir de base à la statistique fédérale. C'est pourquoi l'art. 65, al. 1, Cst. (compétence générale en matière de statistique) a été com-

²⁰ RS **818.33**

²¹ RS **814.50**

²² Cf. ch. 3.2.5.

²³ RS **810.30**

²⁴ RS **810.11**

²⁵ RS **810.12**

²⁶ RS **810.31**

²⁷ RS **810.21**

²⁸ RS **816.1**

plété par une disposition relative à la compétence sur la législation dans le domaine des registres (art. 65, al. 2, Cst.). L'art. 65 Cst. octroie également à la Confédération la compétence d'édicter des dispositions sur la gestion commune et l'utilisation de données par la Confédération et les cantons afin de réduire la charge associée au relevé des données statistiques. Les dispositions pertinentes concernant la numérisation de l'administration doivent cependant être édictées dans une loi formelle suffisamment précise en raison de la restriction induite par le droit fondamental à l'autodétermination en matière d'information* (art. 13, al. 2, Cst.)²⁹. La loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale³⁰, la loi du 23 juin 2006 sur l'harmonisation des registres³¹, la loi du 22 juin 2007 sur le recensement³² et la loi du 18 juin 2010 sur le numéro d'identification des entreprises (LIDE)³³ se fondent sur l'art. 65 Cst.

L'utilisation des données par les autorités fédérales pour l'accomplissement de leurs tâches et les compétences internes de ces autorités sont réglées de façon générale sur la base de l'art. 173, al. 2, Cst. La loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)³⁴ et, en matière de traitement des données par les autorités fédérales et les particuliers, la loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)³⁵ se fondent sur cette disposition, de même que la loi du 17 mars 2023 sur l'utilisation de moyens électroniques pour l'exécution des tâches des autorités (LMETA)³⁶. Cette dernière vise à créer les conditions, d'une part, pour la collaboration entre les autorités de différentes collectivités et avec des tiers grâce à l'utilisation de moyens électroniques en soutien à l'exécution des tâches publiques et, d'autre part, pour l'extension et le développement de l'utilisation de moyens électroniques en soutien à l'exécution des tâches des autorités. La LMETA contient des principes importants en matière de numérisation des prestations des autorités et fournit aux autorités fédérales les bases requises pour la coordination avec les cantons et les tiers lors de projets de numérisation.

Dans le cadre du présent programme, il convient d'examiner de manière plus approfondie si l'art. 81 Cst. peut servir de base pour une compétence de la Confédération en matière d'«ouvrages numériques». Selon la doctrine, les équipements essentiels destinés à la communication et au traitement des informations et des données pourraient tomber sous le coup de cette disposition³⁷. Cependant, d'autres juristes mettent en garde contre le fait qu'une interprétation large de cette dernière pourrait revenir à contourner la répartition fédérale des compétences. S'il n'est pas exclu d'emblée de

²⁹ Andreas Glaser, *Rechtsgutachten betreffend «Digitale Verwaltung»: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die bundesstaatliche Steuerung und Koordination*, Zurich, 2021, partie E, ch. I. L'expertise, disponible en allemand uniquement, peut être consultée à l'adresse suivante: www.dff.admin.ch > Numérisation > Administration numérique (onglet Documentation).

³⁰ RS 431.01

³¹ RS 431.02

³² RS 431.112

³³ RS 431.03

³⁴ RS 172.010

³⁵ RS 235.1

³⁶ FF 2023 787 (entrée au vigueur prévue au 1^{er} janvier 2024).

³⁷ Stefan Vogel, in: Bernhard Ehrenzeller, Patricia Egli, Peter Hettich, Peter Hongler, Benjamin Schindler, Stefan G. Schmid, Rainer J. Schweizer (éd.), *Die schweizerische Bundesverfassung. St. Galler Kommentar*, 4^e éd. 2023, art. 81, n. 5 ss.

se référer à l'art. 81 pour la réalisation et l'exploitation d'une infrastructure numérique de la Confédération dans le système de santé, il faut prendre en compte les limites liées à la compétence fédérale qui découle de cet article. Si on interprète cette disposition en tenant compte du contexte dans lequel elle a été édictée, on constate qu'elle ne peut constituer une base légale que pour les équipements techniques servant d'infrastructure d'importance (presque) nationale. De plus, elle implique que certains cantons ne peuvent pas mettre à disposition les équipements en question à cause d'un manque de ressources ou de la nécessité de l'uniformité de l'équipement au niveau national. Enfin, la compétence législative qui découle de l'art. 81 se limite à la législation de l'infrastructure de l'ouvrage; la Confédération ne peut pas, en se fondant sur cette seule disposition, contraindre les cantons à utiliser l'ouvrage en question, ni établir un monopole. Il faudra examiner ces principes ainsi que leur évaluation définitive dans le cadre du programme Digisanté, par rapport à des projets concrets.

Conformément aux considérations susmentionnées, la mise en œuvre des différents projets du programme Digisanté requiert une base légale constitutionnelle qui confère à la Confédération une compétence en la matière. Relevons en outre que, en vertu de l'art. 43a, al. 2 et 3, Cst., la Confédération prend uniquement en charge les coûts liés aux mesures qui apportent un bénéfice au niveau fédéral et pour lesquelles elle détient le pouvoir décisionnel. En particulier pour les projets transversaux tels que le présent programme, la Confédération et les cantons sont tenus, du fait de la répartition fédérale des compétences, de collaborer en tant que partenaires (cf. art. 44, al. 1, Cst.).

En conséquence, le programme Digisanté contient des projets qui sont, d'une part, essentiels pour l'exécution efficace et sûre des tâches fédérales (p. ex. les principes architecturaux, les normes sémantiques et les exigences de sécurité auxquelles doivent répondre les applications de la Confédération) et qui, d'autre part, peuvent aussi servir aux cantons et à d'autres acteurs, du moins en grande partie. Étant donné les compétences restreintes de la Confédération, les cantons et les autres acteurs sont néanmoins libres de décider s'ils souhaitent exploiter les résultats concernés. Grâce à une approche coopérative, qui consiste par exemple à impliquer les cantons et d'autres acteurs dans le groupe spécialisé Gestion des données, mais aussi à recourir à des normes et standards* internationaux reconnus et au savoir-faire de la branche, le programme Digisanté crée les conditions optimales pour l'utilisation d'instruments et processus élaborés, y compris en dehors des applications de la Confédération, et la mise en place de flux de données sûrs et sans rupture de médias dans le système de santé, conformément aux objectifs du programme. Cependant, cette approche coopérative ne peut garantir à elle seule la mise en œuvre effective des instruments et des processus qui ont été financés principalement par la Confédération. Le Conseil fédéral mise d'ailleurs sur l'utilisation de critères précis, présentés au ch. 3.2.1, pour libérer les ressources affectées aux différents projets. L'objectif est d'éviter que les investissements de la Confédération soient vains, par exemple du fait de l'absence de travaux de la part de tiers ou par manque de solution de financement durable.

1.2 Transformation numérique dans le système de santé

1.2.1 Système de santé numérique du futur

Le système de santé numérique du futur repose sur la stratégie «Santé 2030» Les prestations de soins, la facturation et les prestations des autorités y bénéficient de flux de données sans rupture de médias. La protection des données, l'autodétermination en matière d'information et la cybersécurité y sont garanties et la recherche peut accéder aux données de santé sous réserve de la protection des données et de l'éthique. Les développements internationaux sont pris en compte.

Le programme Digisanté vise à promouvoir la création de ce système de santé numérique et contribue ainsi dans une large mesure à la réalisation des objectifs de la politique suisse de la santé. Le système de santé numérique constitue un environnement intégré et interconnecté, dans lequel les acteurs interagissent. Il garantit l'accès contrôlé aux informations médicales, dans le respect de la protection des données, à des fins telles que la prévention, le diagnostic, le traitement, les soins, la surveillance, la recherche médicale académique et industrielle et l'information de la population. Le système de santé numérique englobe les données électroniques des patients, les appareils médicaux et les applications de santé ainsi que des plateformes numériques qui permettent l'échange d'informations et la collaboration entre les patients, les médecins, le personnel de soins et les autres prestataires de santé. La transformation numérique vise à améliorer la qualité du système dans son ensemble en simplifiant l'accès aux prestations numériques et en abaissant les seuils d'accès, ce qui permettra aussi de renforcer les compétences numériques en matière de santé de la population. Elle vise en outre à augmenter l'efficacité en assurant l'efficacité et l'uniformisation de la saisie, de la conservation, de la circulation et de l'utilisation des données au moyen de synergies, en améliorant la transparence et en stimulant l'innovation dans les soins. Elle permet entre autres une meilleure utilisation de l'intelligence artificielle et favorise la prise de décision fondée sur les données.

Du fait de la répartition fédérale des tâches et compétences, le développement et l'utilisation commune du système de santé numérique passent par le renforcement de la collaboration entre tous les acteurs et l'établissement d'une compréhension commune de la signification sémantique du contenu des données et de l'échange de données en vue de développer des processus de travail automatisés et transversaux.

Pour atteindre ces objectifs, il faut partir de la base, à savoir les données. Les données sont un élément-clé de la transformation numérique: il faut des structures et des contenus de données standardisés pour que les systèmes puissent collaborer sans faille (interopérabilité) et que les informations ne doivent pas être collectées plusieurs fois (principe de la collecte unique des données*). Le programme Digisanté doit de plus aborder la question des règles concernant l'accès aux données et leur utilisation multiple par différents acteurs. Ces règles devront être clairement définies et mises en œuvre par les acteurs concernés dans leurs domaines de compétences. Les questions de la numérisation et de l'harmonisation des prestations des autorités et la mise à disposition des services centraux tels que des registres, des interfaces et des identifiants* devront aussi être traitées.

En raison de la répartition des compétences et des tâches au sein du système de santé (cf. ch. 1.1.3), il est indispensable d'associer en particulier les cantons et les partenaires pertinents de l'économie privée (fournisseurs de prestations*, assureurs-maladie, industrie, etc.; cf. ch. 1.2.2 et 1.2.3).

1.2.2 Contribution du programme Digisanté à la transformation numérique du système de santé

La Constitution ne permet à la Confédération de mettre en œuvre directement des projets que si elle dispose des bases légales dans les domaines concernés (cf. ch. 1.1.3). S'appuyant sur ces dispositions, elle peut élaborer des lignes directrices pour la transformation numérique dans le système de santé (p. ex. dans le cadre du groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé), veiller à la coordination par le biais de plateformes d'échange avec les acteurs (p. ex. la classification médicale hospitalière ou la plateforme d'interopérabilité I14Y) et favoriser ainsi la transformation numérique du système de santé (tâches de coordination). Elle ne peut cependant pas mettre en œuvre cette transformation à elle seule. Pour être réussie et durable, la transformation numérique requiert par conséquent une collaboration constructive entre les cantons et tous les autres acteurs du système de santé et un engagement accru de leur part. La contribution que la Confédération est prête à apporter s'appuie sur les quatre objectifs stratégiques et les sept objectifs opérationnels du programme.

Les quatre objectifs stratégiques du programme sont les suivants:

- **Numériser:** les bases nécessaires pour réussir la transformation numérique dans le système de santé sont élaborées et des projets concrets bénéfiques pour les soins et les acteurs qui les prodiguent sont mis en œuvre: par la Confédération et les cantons, dans le cadre de leurs compétences, par les organisations de patients agissant de manière autonome dans un cadre privé, les ligues de la santé, les fournisseurs de prestations, de produits et de services, les assureurs et les institutions de la recherche. Dans chaque cas, il y a lieu d'évaluer, selon les activités menées par la Confédération et les cantons, si la participation des acteurs privés de la santé s'avère nécessaire.

Exemple: la création par l'OFSP d'une plateforme nationale moderne pour la surveillance et la déclaration de maladies transmissibles.

- **Orchestrer (Coordonner):** les activités visant à mettre en œuvre la transformation numérique dans le système de santé sont coordonnées afin de renforcer l'efficacité du système et l'engagement en faveur de la réalisation des objectifs communs. À cette fin, l'organisation du programme associe de manière appropriée les acteurs pertinents du système de santé.

Exemple: le groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé³⁸, mandaté par le Conseil fédéral et institué par le DFI, a commencé ses activités

³⁸ Transformation numérique du système de santé: première séance du groupe spécialisé Gestion des données. Peut être consultée à l'adresse suivante: www.bag.admin.ch
>L'OSP > Publications > Rapports du Conseil Fédéral > 2023.

en septembre 2022. L'objectif de ce groupe spécialisé est de développer et mettre à jour des normes et standards pour le système de santé (en particulier pour permettre une interopérabilité* entre les systèmes d'information des hôpitaux et ceux des cabinets médicaux) et de les publier à titre de recommandations nationales pour une mise en œuvre dans les divers domaines de compétences. De plus, il encourage l'échange parmi les acteurs concernés.

- **Standardiser:** l'échange de données sécurisé et interopérable entre les acteurs du système de santé est établi et le recours aux données améliore l'efficacité et l'efficience de l'offre de soins.

Exemple: le projet Spiges permet l'utilisation multiple des données à des fins de surveillance et de statistiques. Il permet de répondre aux besoins de disposer de données pour l'exécution de la LAMal (maintenance de structures tarifaires ou développement de la planification hospitalière), sur la base de données cohérentes et en réduisant encore davantage la charge de travail.

- **Légiférer:** les bases légales nécessaires à la mise en œuvre aux niveaux cantonal et fédéral sont identifiées. Les modifications des ordonnances sont adoptées par le Conseil fédéral; celles qui portent sur les lois fédérales sont élaborées conformément aux projets et soumises au Parlement.

Exemple (au niveau fédéral): inscription de normes dans le droit d'exécution sur les registres de la Confédération; projets de réglementation sur un accès harmonisé aux données pour la recherche.

Sept objectifs opérationnels découlent de ces quatre objectifs stratégiques:

- **Compréhension commune:** une compréhension commune d'un écosystème moderne dans le système de santé est créée et un processus commun est établi pour le développer et le perfectionner. De plus, les différents projets conduits par l'ensemble des acteurs du système de santé doivent être harmonisés.
- **Interopérabilité sécurisée:** la collecte des données primaires, l'interopérabilité des systèmes et la fiabilité entre les acteurs dans le respect du principe de la collecte unique des données et l'emploi multiple des données, sous réserve des exigences en matière de protection des données et de sécurité de l'information, sont garanties.
- **Numérisation des prestations des autorités:** les autorités ont numérisé leurs processus et mis en place un développement continu. Les données sont publiées conformément au principe de libre accès aux données publiques (principes OGD*). Les charges administratives des acteurs s'en trouvent réduites et l'efficacité accrue.
- **Utilisation des données dans la recherche:** l'accès des chercheurs aux données de santé est garanti dans le respect des exigences éthiques et de protection des données. La Suisse s'en trouve renforcée en tant que plateforme de recherche.
- **Normes convenues:** des normes techniques, sémantiques et processuelles nécessaires sont identifiées, définies et publiées. Leur mise à jour et leur perfectionnement continu sont garantis.

- **Identificateurs univoques:** des identificateurs univoques pour les personnes, les entreprises, les prestations et les objets sont disponibles.
- **Services de base* transversaux:** des services communs comme des registres, des interfaces ou des applications pour garantir la sécurité, la souveraineté et le flux de données sont mis à disposition ou les travaux préparatoires à ces services sont terminés.

Tous les projets prévus par le programme Digisanté s'inscrivent dans au moins un objectif stratégique et un objectif opérationnel. Si l'ensemble des projets sont mis en œuvre, tous les objectifs pourront être atteints.

1.2.3 Contribution des cantons et d'autres acteurs à la transformation numérique du système de santé

La Confédération met en œuvre différents projets propres relevant de son domaine de compétence en s'appuyant sur les objectifs présentés ci-avant et permet ainsi aux cantons et autres acteurs du système de santé de développer leurs propres projets, éventuellement sur la base des travaux préliminaires de la Confédération. Elle soutient en outre l'orchestration (la coordination) des nombreux projets qui favorisent la numérisation du système de santé de sorte à éviter les incompatibilités. L'objectif d'un système de santé numérique ne peut être atteint que si tous les acteurs ajoutent leur pierre à l'édifice.

L'éventail de parties prenantes dans le domaine de la santé en général et dans celui de la transformation numérique en particulier est très hétérogène et englobe une multitude d'acteurs différents. Conformément à la conception du système de santé numérique du futur, ces divers acteurs peuvent être répartis en six groupes: Confédération et cantons, population (bénéficiaires de prestations), fournisseurs de prestations, fournisseurs de produits, acteurs de la recherche médicale universitaire ou industrielle et assureurs. Tous apportent une contribution précieuse au bon fonctionnement du système de santé et jouent un rôle important dans les projets du programme en faveur de la transformation numérique.

Les acteurs peuvent tout particulièrement contribuer à cet objectif en rejoignant l'Espace suisse des données de santé, qui n'est pas financé par la Confédération. Le programme Digisanté va donc vraisemblablement générer des activités et des investissements de la part de tiers. En contrepartie, l'ensemble des parties prenantes bénéficient d'une sécurité dans la planification puisque la Confédération élabore par exemple, en concertation avec les acteurs, les normes à appliquer, les met en œuvre dans ses propres domaines de compétence et recommande leur application. Outre le raccordement à l'Espace suisse des données de santé, les acteurs participent aux projets de la Confédération qui sont mis en œuvre dans le programme Digisanté (p. ex. Spiges ou la participation au groupe spécialisé en matière de gestion des données, mis en place par le DFI); la Confédération finance les projets en question, si possible avec le soutien des cantons. Il existe par ailleurs des projets isolés ou communs de certains acteurs pour lesquels la Confédération collabore étroitement avec les acteurs au travers du programme Digisanté (p. ex. le projet d'ordonnance électronique de la Fédération des médecins suisses [FMH] et de la Société suisse des pharmaciens; le mandat de la

Confédération confié à Swiss Personalized Health Network [SPHN] de mettre en place une infrastructure de données nationale pour faire avancer la recherche au moyen de données cliniques et Omics). Le programme Digisanté prévoit des prestations de coordination pour ces projets, mais les acteurs impliqués ne bénéficient pas d'un soutien financier. Il faut enfin citer les projets qui sont lancés et mis en œuvre de manière entièrement autonome par les acteurs du système de santé (p. ex. le projet consistant à équiper les cabinets médicaux en systèmes primaires*; les applications de santé des assureurs-maladie; la télémédecine* avec les hôpitaux et les régions excentrées). Dans ces cas, la Confédération ne s'implique ni dans la coordination ni dans le financement de tels projets, mais les acteurs profitent indirectement du programme Digisanté, par exemple grâce à la sécurité accrue en matière d'investissements.

1.2.4 **Coordination avec les mesures visant à améliorer la gestion des données dans le système de santé**

Dans le cadre du bilan de la pandémie de COVID-19, le Conseil fédéral a pris connaissance le 12 janvier 2022 du rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé³⁹. Il s'est fondé sur ce rapport pour octroyer le mandat de mise en œuvre de cinq mesures concrètes. La mise en œuvre de ces mesures est en cours. Le programme Digisanté va prendre en charge comme suit la coordination et la mise en œuvre des mesures:

- *Mesure 1: constitution d'un registre des hôpitaux pour les fournisseurs de prestations hospitalières*

Cette mesure est poursuivie et mise en œuvre dans le cadre du projet «registre des hôpitaux» (cf. ch. 3.2.3).

- *Mesure 2: harmonisation des registres et introduction des identifiants manquants*

La mise en œuvre fait partie du programme Digisanté. Elle aura lieu dans le cadre du projet «stratégie en matière d'identifiants» (cf. ch. 3.2.2) et des éventuelles bases légales à modifier et dans le cadre du projet planifié «harmonisation du registre des professions de la santé».

- *Mesure 3: développement d'interactions communes pour l'échange de données*

Cette mesure sera mise en œuvre fin 2023. Les résultats obtenus, par exemple ceux de l'analyse des processus, seront pris en compte dans le projet «définir et développer une architecture pour l'écosystème de la santé» (cf. ch. 3.2.2).

- *Mesure 4: développement des évaluations de données à l'OFSP*

L'examen du développement de la compétence en matière de science des données et de l'infrastructure d'évaluation des données sera achevé dès 2024. Les ajustements organisationnels et les modèles d'une éventuelle collaboration seront également pris en compte. Les projets du volet 4 «utilisation secondaire

³⁹ www.ofsp.admin.ch > L'OFSP > Publications > Rapports du Conseil fédéral > 2022.

des données pour la planification, le pilotage et la recherche» (cf. ch. 3.2.5) tiendront compte des bases élaborées pour cette mesure.

- *Mesure 5: constitution d'un groupe spécialisé sur la gestion des données dans le système de santé*

Cette mesure a déjà été menée à terme en 2022. La mise en place du groupe spécialisé a démarré fin 2022. Le «groupe spécialisé Gestion des données dans le domaine de la santé» (cf. ch. 3.2.2) s'est établi rapidement et fait désormais partie intégrante du programme Digisanté.

1.2.5 Coordination et distinction avec les autres projets de numérisation de la Confédération

Le programme Digisanté s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre des stratégies globales de numérisation et se recoupe avec d'autres projets de la Confédération, aussi bien dans le domaine de la santé⁴⁰ à proprement parler que dans celui de la transformation numérique de l'administration fédérale. L'une des tâches essentielles à accomplir dans la mise en œuvre du programme Digisanté sera la gestion systématique de ces recoupements et l'exploitation des synergies qui en découlent (cf. ch. 3.3). Il s'agira par exemple d'utiliser de manière ciblée les informations tirées des mandats en cours en lien avec la création d'espaces de données fiables (ChF/TNI, DETEC/OFCOM, DFAE/OD, DFI/OFS), avec le projet de gestion nationale des données NaDB (DFI/OFS)⁴¹ ou encore avec l'administration commune des données de référence (ChF/TNI, DFI/OFS) et de recourir aux infrastructures impliquées, qu'elles soient déjà en place ou en cours de mise en place, telles que la plateforme d'interopérabilité I14Y de l'OFS ou opendata.swiss.

Il est prévu d'intégrer également dans le programme Digisanté les champs d'action du rapport «Stratégie de données cohérente pour le domaine de la santé», établi en exécution du postulat 18.4102 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique (volet 3). S'agissant de l'utilisation secondaire des données (volet 4), il faudra assurer la coordination avec les travaux faisant suite à la motion 22.3890 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États relative à l'élaboration d'une loi-cadre sur la réutilisation des données (DFJP/OFJ). De même, le programme dans le domaine de l'identification mise sur l'identité électronique (e-ID), une mesure qui doit permettre aux habitants de Suisse de prouver leur identité au moyen d'un document numérique. L'administration numérique suisse va enfin mettre à disposition, au moyen du service d'authentification AGOV, une procédure d'enregistrement qui pourra également être utilisée pour des applications dans le domaine de la santé.

Du point de vue du contenu, l'élément-clé est le développement du dossier électronique du patient (DEP)*, qui vient compléter le projet décrit. L'introduction du DEP a permis de mettre à disposition, pour la première fois dans le système de santé suisse, une infrastructure destinée aux données médicales disponible à l'échelle nationale.

⁴⁰ www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Stratégies nationales en matière de santé.

⁴¹ www.ofs.admin.ch > Gestion nationale des données NaDB.

Les normes techniques et sémantiques définies pour le DEP pour l'échange d'informations dans le processus de traitement bénéficient d'une assise internationale et correspondent en grande partie aux principes suivis par l'Union européenne (UE) dans le cadre de l'espace européen des données de santé* (*European Health Data Space*; EHDS). Grâce à la standardisation, le raccordement technique du DEP suisse serait relativement aisé. De nombreux concepts et normes utilisés dans le cadre du DEP peuvent favoriser l'échange de données sans rupture de médias, également dans d'autres processus du système de santé.

La structure modulaire du DEP ainsi que les normes techniques et sémantiques qui le sous-tendent constituent une base importante pour le programme Digisanté. Néanmoins, les questions juridiques et organisationnelles en lien avec le DEP n'entrent pas dans le cadre du programme Digisanté. Le Conseil fédéral a déjà décidé en avril 2022 de réviser la LDEP en mettant deux projets en consultation. La raison principale est la nécessité, en vue d'une diffusion globale et efficace du DEP, de clarifier la répartition des tâches et des compétences et de garantir le financement sur le long terme. Le premier projet, soit le financement transitoire, doit garantir le financement jusqu'à l'entrée en vigueur du second projet, qui prévoit une révision complète de la loi. Le 6 septembre 2023, le Conseil fédéral a transmis au Parlement le projet de révision concernant le financement transitoire. La consultation relative à la révision complète a duré de fin juin à fin octobre 2023.

1.2.6 Développements internationaux

Comme le montrent clairement les études de la fondation Bertelsmann et de l'Obsan mentionnées au ch. 1.1.1, la numérisation du système de santé est peu avancée en Suisse par rapport aux autres pays. C'est pourquoi il est capital, pour la mise en œuvre du programme Digisanté, de tenir compte des expériences faites dans les autres pays et de recourir à des solutions reconnues sur le plan national ou international. Sans cela, la Suisse risque de ne pas pouvoir rattraper son retard.

Union européenne

Les développements à l'échelle européenne, à savoir les initiatives et les projets de l'UE, sont particulièrement intéressants pour la Suisse, notamment parce que ces travaux ont un impact considérable sur les États voisins, avec lesquels la Suisse collabore étroitement. Au sein de l'UE, la transformation numérique progresse depuis un certain temps au sein des États membres et entre eux. Chaque pays reste néanmoins responsable de sa propre offre de soins.

Sur le plan technique, il faut citer le réseau de cybersanté regroupant tous les services électroniques de santé⁴² (réseau eHealth), qui coordonne les différentes autorités nationales compétentes dans les États membres de l'UE. Ce réseau permet aux pays de l'UE (ainsi qu'à la Norvège) d'échanger au sujet de l'interopérabilité et de la standardisation et d'élaborer ensemble des directives. De plus, l'infrastructure de services

⁴² health.ec.europa.eu > Améliorer les systèmes de santé > Santé en ligne: santé et soins numériques > Coopération de l'UE

numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI)⁴³ permet un échange sécurisé, efficace et interopérable des données personnelles médicales entre les pays de l'UE.

Au niveau politique, l'UE a lancé en mai 2022 l'espace européen des données de santé (EHDS). La proposition de règlement correspondante de la Commission européenne⁴⁴ est actuellement en discussion au Conseil de l'Union européenne et au Parlement européen. L'espace EHDS est un écosystème spécifique à la santé, composé de règles, de pratiques, de normes communes, d'infrastructures et d'un cadre de gouvernance*. L'EHDS doit aider les patients à garder le contrôle de leurs propres données de santé, garantir l'utilisation de données de santé en vue d'une meilleure prise en charge médicale, soutenir la recherche, l'innovation et la politique et exploiter le potentiel de l'échange, de l'utilisation et de la transmission des données de santé dans un cadre sécurisé.

Il est important que la Suisse tienne compte des développements au sein de l'UE. Dans le programme Digisanté, l'objectif stratégique «Standardiser» revêt une importance particulière. Grâce aux normes techniques et sémantiques communes, la Suisse pourrait rejoindre l'EHDS assez facilement dans le cadre d'un accord sur la santé avec l'UE, pour autant que les deux parties y trouvent leur intérêt. Dans le même temps, les normes internationales ouvrent les marchés pour les fabricants de systèmes informatiques: les entreprises suisses peuvent s'étendre dans l'espace européen et les entreprises étrangères ont la possibilité de lancer des produits innovants sur le marché suisse.

Organisation mondiale de la santé (OMS)

Actuellement, les travaux de l'OMS en matière de numérisation du système de santé se concentrent sur la Stratégie mondiale pour la santé numérique⁴⁵. La stratégie comprend une vision, des objectifs stratégiques, un cadre opérationnel et des directives sur la mise en œuvre des mesures correspondantes. L'objectif est de promouvoir la santé numérique au niveau mondial, mais aussi à l'échelle nationale et régionale, et de créer un système de santé numérique constituant un réseau international. La stratégie vise à encourager la collaboration internationale et à soutenir les pays au travers de mesures de promotion de la transformation numérique dans les programmes nationaux destinés à améliorer les soins, la mise en œuvre des stratégies de santé nationales et le renforcement de la recherche et du développement. Néanmoins, la mise en œuvre concrète de la stratégie revient aux États membres de l'OMS et repose sur leur bon vouloir.

La pandémie de COVID-19 a montré que les solutions numériques du système de santé devaient être coordonnées rapidement au-delà des frontières nationales, voire à l'échelle mondiale, comme la reconnaissance mutuelle des certificats COVID natio-

⁴³ health.ec.europa.eu > Améliorer les systèmes de santé > Santé en ligne: santé et soins numériques > Services électroniques de santé transfrontières.

⁴⁴ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé, COM/2022/197 final (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF).

⁴⁵ WHO – Global strategy on digital health 2020–2025 (iris.who.int).

noux. Pour donner suite à l'expérience acquise à cette occasion, l'OMS mène des réflexions en faveur d'un espace de confiance numérique international. De tels projets requièrent eux aussi des normes internationales, qui peuvent être inscrites dans le programme Digisanté.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

L'OCDE se concentre sur l'exploitation du potentiel des instruments et solutions numériques pour la transformation des systèmes de santé et l'amélioration des soins. Elle a publié en 2022 un rapport sur la mise en œuvre de la recommandation de l'OCDE sur la gouvernance des données de santé⁴⁶, contenant une série de recommandations concrètes sur l'administration des données de santé.

Autres initiatives

D'autres plateformes internationales déploient des efforts pour renforcer la santé numérique au niveau mondial. Par exemple, la présidence du G20, assurée actuellement par l'Inde, travaille à faire établir une initiative mondiale sur la santé numérique⁴⁷. Cette initiative vise à créer une plateforme mondiale pour la coordination, l'optimisation de l'utilisation des ressources et le transfert de connaissances. Celle-ci doit être mise en place et pilotée en étroite collaboration avec l'OMS et contribuer à la mise en œuvre de la stratégie mondiale de l'OMS et des normes de l'OMS.

1.3 Éléments clés du programme Digisanté

Le programme comprend actuellement quelque 50 projets, qui visent tous à promouvoir la transformation numérique du système de santé. La complexité du programme provient du grand nombre de projets, de l'interdépendance de certains d'entre eux et de leur nature variée. Ils portent aussi bien sur les travaux législatifs ou le développement de logiciels que sur l'élaboration de directives coordonnées à l'échelle nationale à des fins de standardisation.

1.3.1 Durée

Le programme Digisanté s'étale sur dix ans (2025–2034). Cette durée est nécessaire pour pouvoir réaliser les projets, plus ou moins complexes. Pour nombre d'entre eux, il faut en premier lieu créer les conditions de base (p. ex. adapter le cadre juridique ou développer des prestations de base). Du fait de l'interdépendance des projets, il est impossible d'accélérer le rythme prévu. Enfin, la mise en œuvre des projets requiert le recrutement de nombreux spécialistes. À l'échéance des dix années prévues, le système de santé ne sera pas encore entièrement numérisé, mais de nombreux travaux essentiels auront été mis en œuvre sur la base du programme Digisanté. D'ici la clôture du programme, les bases nécessaires à un éventuel développement par les acteurs

⁴⁶ <https://legalinstruments.oecd.org/fr/instruments/OECD-LEGAL-0433>

⁴⁷ www.g20.org > Médias et ressources > Documents > Outcome Documents > G20 Health Ministers' Meeting Outcome Document and Chair's Summary

du domaine de la santé (acteurs privés, cantons, etc.) auront été créées, et la Confédération apportera son soutien dans le cadre de ses tâches ordinaires.

À l'inverse, une prolongation de la durée est exclue pour différentes raisons. Le système de santé évolue dans un environnement dynamique, ce qui rend pratiquement impossible la planification du portefeuille de projets sur une période de plus de dix ans. De plus, le programme Digisanté a pour objectif la transformation numérique du système de santé, ce qui suppose la mise à disposition de ressources supplémentaires à titre temporaire et non permanente.

Les différents travaux seront réalisés en trois phases, mais la mise en œuvre de certains projets s'étendra au-delà de la durée totale du programme.

Phase 1: normes et structure du système (2025–2027)

La première phase portera en particulier sur des travaux de conception et des projets qui sont des prérequis à une transformation numérique réussie ou qui peuvent donner rapidement des résultats concrets. Il s'agira en outre de définir des identifiants uniques pour l'ensemble des acteurs du système de santé (patients, professionnels de la santé, fournisseurs de prestations). À la fin de cette première phase, il faudra aussi créer une vue d'ensemble des normes disponibles et des normes requises, adopter un premier volet de nouvelles normes et établir le processus d'élaboration, de développement et d'adoption d'autres normes.

Phase 2: services et interfaces (2028–2030)

Au cours de la deuxième phase, les projets poursuivis concerneront principalement le domaine des registres et de la saisie des données. Les travaux de conception correspondants auront néanmoins déjà eu lieu durant la première phase. L'objectif est d'avoir étendu de manière sectorielle les relevés des données primaires dans le domaine des soins. De plus, il est prévu d'adopter un premier volet de modifications des différentes bases légales relatives à la transformation numérique.

Phase 3: optimisation et pérennisation (2031–2034)

La troisième phase consistera principalement à clôturer les travaux en cours, optimiser les applications et systèmes en service et à pérenniser la transformation numérique du système de santé. Par exemple, il faudra disposer des bases nécessaires pour prendre des décisions au sujet de la pérennisation du projet «Élaboration technique et coordination des normes de données» dans un institut (cf. ch. 3.2.2) et de l'exploitation de cet institut.

1.3.2 Évaluation du programme

Pour mesurer l'efficacité et la durabilité des projets, il est prévu de comparer les objectifs et les résultats avec la planification initiale et les exigences de base. Différents facteurs peuvent servir à l'évaluation des projets. La rentabilité est bien sûr un facteur important, mais on peut aussi évaluer la réussite à l'aune de la satisfaction des acteurs du système de santé. La question du mode d'évaluation du programme et de ses dif-

férents projets est traitée dans le volet «Cadre de mise en œuvre» (cf. ch. 3.3). Le plan d'évaluation sera élaboré au cours de la première phase.

1.4 **Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral**

Le projet a été annoncé dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023⁴⁸.

Ce message indique, à l'objectif 2⁴⁹, que les prestations de l'État doivent être fournies autant que possible sous forme numérique et, concernant l'objectif 10⁵⁰, que les objectifs relatifs au système de santé nécessiteront inéluctablement de poursuivre les travaux de numérisation. L'art. 11 de l'arrêté fédéral du 21 septembre 2020 sur le programme de la législature⁵¹ prescrit la mesure à prendre, parmi d'autres, en vue d'atteindre cet objectif. Il s'agit en l'occurrence de l'«adoption d'un plan d'action visant à mettre en œuvre la transformation numérique dans le domaine de la santé».

Différentes stratégies du Conseil fédéral traitent de la numérisation du système de santé. La stratégie Suisse numérique 2023⁵² fixe des lignes directrices pour la transformation numérique de la Suisse. Elle est contraignante pour l'administration fédérale et vise une collaboration interconnectée entre les autorités, les milieux économiques, la communauté scientifique, la recherche et la société civile. En vertu de la stratégie, le Conseil fédéral identifie chaque année des thèmes prioritaires pour la Suisse numérique. Pour l'année 2023, il a notamment privilégié la numérisation du système de santé. Le programme Digisanté constitue une mesure de mise en œuvre qui s'insère dans ce cadre.

La stratégie numérique de la Confédération 2020–2023⁵³ a pour priorité d'adapter au mieux l'informatique de la Confédération aux besoins opérationnels et de soutenir la transformation numérique dans l'administration. Le programme Digisanté contribue à la mise en œuvre des objectifs essentiels de cette stratégie dans le domaine de la santé, par exemple en ce qui concerne la gestion des informations, des données et des processus ou les avantages potentiels pour les patients (orientation clients).

La stratégie Santé2030 identifie la transformation technologique et numérique comme l'un des quatre défis les plus urgents en vue de garantir une vie la plus saine possible. Le programme Digisanté joue un rôle important dans ce cadre (cf. p. ex. l'axe politique 1 «Promotion de la numérisation et exploitation des données» de l'objectif 1 «Exploiter les données de santé et les technologies»).

48 FF 2020 1709

49 FF 2020 1767

50 FF 2020 1781

51 FF 2020 8087

52 digital.swiss > Stratégie > Stratégie Suisse numérique

53 www.chf.admin.ch > Transformation numérique et gouvernance de l'informatique > Stratégie et planification > Stratégie numérique de la Confédération 2020–2023.

La Stratégie Cybersanté Suisse 2.0⁵⁴, élaborée conjointement par la Confédération et les cantons, définit la numérisation comme un instrument essentiel pour atteindre des objectifs importants de politique de la santé dans les domaines de la qualité des traitements, de la sécurité des patients, de l'efficacité, de la coordination des soins, de l'interprofessionnalité et de la compétence en matière de santé. Cette stratégie accompagne en particulier la diffusion du DEP. Elle doit également contribuer, entre autres, à améliorer l'harmonisation et la coordination de la numérisation dans le système de santé. Elle compte 25 objectifs au total, répartis en trois champs d'action: encourager la numérisation, harmoniser et coordonner la numérisation et habiliter à la numérisation. Le programme Digisanté reprend ces éléments et aborde d'autres thèmes tels que la coordination des processus et la création d'interfaces de façon à garantir l'utilisation multiple des données.

1.5 Classement d'interventions parlementaires

Le programme Digisanté induit le classement de nombreuses interventions parlementaires. La plupart d'entre elles ne pourront néanmoins être classées dans le cadre du présent message, mais seulement durant la mise en œuvre du programme Digisanté. Le présent message permet cependant de classer l'intervention suivante:

- Postulat du groupe libéral-radical 22.4022 «Exploiter le potentiel du numérique et de la gestion des données dans le système de santé. La Suisse a besoin d'une stratégie globale de transformation numérique»: le Conseil fédéral a proposé en novembre 2022 l'adoption du postulat. Le Conseil national a suivi cette proposition en décembre 2022. Le postulat demande l'élaboration et la soumission au Parlement d'une stratégie globale sur les sujets de la transformation numérique et de la gestion des données dans le domaine de la santé. La conception et la mise en œuvre du programme permettent d'exécuter ce mandat et donc de classer le postulat.

Sont énumérées ci-après certaines interventions parlementaires qui ont également été adoptées par le Parlement et qui correspondent au contenu du programme:

- Motion du groupe libéral-radical 20.3243 «Covid-19. Accélérer le processus de numérisation dans le domaine de la santé»: la motion a été adoptée aussi bien par le Conseil national (25 septembre 2020) que par le Conseil des États (8 mars 2021). Elle demande que des mesures soient prises afin d'accélérer le processus de numérisation du système de santé, notamment l'encouragement de l'emploi d'applications dans le domaine de la santé.
- Motion de la CSSS-E 20.3923 «Meilleure gestion des données dans le domaine de la santé»: la motion a été adoptée aussi bien par le Conseil des États (15 décembre 2020) que par le Conseil national (16 juin 2021). Elle charge le Conseil fédéral de revoir sa politique en matière de gestion des données dans le domaine de la santé et notamment de mettre en œuvre rapidement la stratégie Open-Government-Data 2019–2023.

⁵⁴ www.ofsp.admin.ch > Stratégie & politique > Stratégies nationales en matière de santé > eHealth.

- Motion Ettlín 21.3957 «Transformation numérique dans le système de santé. Rattraper enfin notre retard!»: la motion a été adoptée aussi bien par le Conseil des États (27 septembre 2021) que par le Conseil national (17 mars 2022). Elle charge le Conseil fédéral de faire enfin avancer de manière substantielle la transformation numérique dans le système de santé en se fondant sur les résultats obtenus par les systèmes de santé numérisés avec succès dans d'autres pays de l'OCDE.
- Motion Silberschmidt 21.4373 «Introduction d'un identificateur univoque des patients»: la motion a été adoptée aussi bien par le Conseil national (18 mars 2022) que par le Conseil des États (20 septembre 2022). Elle demande la modification de toutes les lois pertinentes afin qu'un identificateur numérique univoque des patients (numéro global) puisse être généré et utilisé par tous les partenaires du système de santé dans leurs communications.
- Motion Silberschmidt 21.4374 «Introduction d'un système d'administration numérique des patients»: la motion a été adoptée aussi bien par le Conseil national (18 mars 2022) que par le Conseil des États (20 septembre 2022). Elle demande la modification de toutes les lois pertinentes afin que tous les processus relatifs à l'administration des patients se déroulent numériquement pour toutes les parties qui interviennent dans les soins ambulatoires et hospitaliers.
- Motion Ettlín 22.3859 «Plan directeur de la transformation numérique dans le système de santé. Utilisation des standards légaux et des données existantes»: la motion a été adoptée aussi bien par le Conseil des États (20 septembre 2022) que par le Conseil national (3 mai 2023), qui a apporté une modification mineure au ch. 2. Le Conseil des États ayant approuvé cette modification le 26 septembre 2023, la motion est adoptée. Elle demande, au ch. 1, la soumission au Parlement d'un plan directeur concret qui devra présenter de manière fiable les objectifs en matière de numérisation, un échéancier et la façon de réaliser ces objectifs.

2 Procédure préliminaire, consultation comprise

Conformément à l'art. 2, al. 1, de la loi du 18 mars 2005 sur la procédure de consultation (LCo)⁵⁵, la procédure de consultation vise à associer les cantons, les partis politiques et les milieux intéressés à la définition de la position de la Confédération et à l'élaboration de ses décisions. Ainsi, en vertu de l'art. 3, al. 1, let. d, LCo, une consultation doit en particulier être organisée lors des travaux préparatoires concernant les projets qui ont une grande portée financière ou économique. Il est possible à l'inverse de renoncer à une procédure de consultation lorsqu'aucune information nouvelle n'est à attendre du fait que les positions des milieux intéressés sont déjà connues (cf. art. 3a, al. 1, let. b, LCo).

⁵⁵ RS 172.061

Le présent arrêté fédéral relatif au programme doit permettre la création d'une base financière afin que les projets effectifs consacrés à la transformation numérique ou à sa promotion puissent être mis en œuvre. Bien que le programme ait une grande portée financière, aucune procédure de consultation n'a été menée pour les raisons suivantes.

Premièrement, une procédure de consultation n'a habituellement pas lieu dans le cadre des demandes de crédits d'engagement. Deuxièmement, les cantons sont directement impliqués dans le programme: le secrétariat de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) est actuellement représenté dans le comité du programme et dans le groupe de réflexion et peut ainsi participer à la structure du programme et à sa mise en œuvre. Troisièmement, les attentes des milieux économiques envers le programme Digisanté ont déjà été suffisamment documentées au travers de plusieurs interventions parlementaires (cf. ch. 1.5) et rapports du Conseil fédéral et elles sont donc connues.

Des séances d'information organisées régulièrement sont par ailleurs l'occasion de recueillir les demandes des autres parties prenantes. Les questions de fond relatives à la gestion des données sont discutées avec toute la branche dans le cadre du groupe spécialisé Gestion des données dans le domaine de la santé, créé en 2022. Les travaux menés au sein de ce groupe ont servi à la conception du programme et seront également pris en compte lors de sa mise en œuvre. De plus, des échanges bilatéraux menés non seulement avec les cantons, mais aussi avec différentes parties prenantes ont déjà lieu régulièrement dans la phase actuelle de conception et se poursuivront durant la mise en œuvre du programme.

Les cercles intéressés continueront de participer à la mise en œuvre des différents projets même après le lancement du programme. Enfin, en application de la LCo, une procédure de consultation sera organisée pour les projets législatifs et donnera l'occasion à tous les cercles intéressés de s'exprimer. En raison de l'implication forte de tous les acteurs concernés durant la phase de conception, mais aussi des possibilités qui seront données de participer à certains projets, la tenue d'une procédure de consultation n'apporterait selon toute vraisemblance aucune information nouvelle.

3 Contenu de l'arrêté ouvrant un crédit

3.1 Proposition du Conseil fédéral

Le besoin en ressources pour la mise en œuvre du programme Digisanté entre 2025 et 2034 s'établit au total à 623,8 millions de francs. Un montant de 102,6 millions est financé au moyen des fonds disponibles (budget global) de l'OFSP (78,0 millions) et de l'OFS (24,6 millions). Le besoin en ressources supplémentaires s'élève ainsi à 521,3 millions. Il comprend les dépenses de personnel non liées au crédit d'engagement à hauteur de 129,6 millions et les coûts de développement en lien avec le crédit d'engagement et les frais d'exploitation, d'un montant de 391,7 millions.

Par le présent message, le Conseil fédéral demande aux Chambres fédérales de lui accorder un crédit d'engagement (CE) de 391,7 millions de francs pour la mise en œuvre du programme Digisanté.

Volet / Année	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	Total 2025– 2034	Dont coûts liés au CE (en milliers de CHF)
Volet 1: conditions requis pour la transforma- tion numérique	3 750	5 345	5 925	7 445	8 335	8 062	6 784	6 224	5 190	5 190	62 250	22 650
Volet 2: infrastructure nationale	5 272	9 539	9 897	11 181	11 343	10 423	8 875	7 755	4 635	3 455	82 375	65 293
Volet 3: numérisation des prestations des autorités	19 670	22 500	26 500	24 390	23 360	20 410	21 690	20 390	19 960	18 240	217 110	190 290
Volet 4: utilisation secondaire des données pour la plani- fication, le pilotage et la recherche	3 950	4 650	5 010	5 910	7 450	8 440	8 510	7 310	4 750	4 570	60 550	33 550
Cadre de mise en œuvre	3 370	5 331	5 709	5 169	5 599	5 509	4 879	4 559	3 949	3 949	48 023	28 943
Prime de risque	–	2 000	6 000	6 000	6 000	7 000	6 000	6 000	6 000	6 000	51 000	51 000
Total des coûts (en milliers de CHF)	36 012	49 365	59 041	60 095	62 087	59 844	56 738	52 238	44 484	41 404	521 308	391 726

Contributions des offices impliqués

Afin d'assurer la mise en œuvre efficace des objectifs du programme et en particulier sa bonne insertion au sein des organisations en place, les ressources existantes des offices impliqués sont également utilisées, en plus des ressources susmentionnées, à titre de prestations propres (cf. tableau du ch. 4.1.1). Cette contribution des offices concerne d'une part les fonds disponibles dans leur budget global, qui sont cependant largement insuffisants pour promouvoir la transformation numérique du système de santé, et d'autre part le recours à leur personnel dans une mesure considérable, par exemple pour assurer le suivi technique des projets et le développement de spécifications correspondantes sur la base des tâches juridiquement définies. Ces prestations propres sont essentielles pour assurer la mise sur pied des différents projets et du programme dans son ensemble.

Estimation des coûts

L'estimation des coûts du programme Digisanté repose sur une méthode mixte qui combine différentes approches et s'adapte aux caractéristiques de chaque projet:

- *Approche descendante*: l'estimation des coûts repose sur les objectifs stratégiques et opérationnels.
- *Approche ascendante*: l'estimation des coûts repose sur certains composants ou certaines activités. Les ressources nécessaires, par exemple les travaux de conception, y compris les concertations avec les parties prenantes, les coûts de la mise en œuvre et du déploiement ainsi que l'exploitation sont estimés de manière ventilée et individuelle.
- *Analyse comparative*: l'estimation des coûts repose sur l'expérience acquise et les valeurs comparatives tirées de programmes similaires. On utilise des données ou informations issues d'autres offices ayant mis en œuvre des projets de transformation similaires. Cette approche permet d'obtenir des données de référence en s'appuyant sur des pratiques et expériences éprouvées.
- *Avis de spécialistes*: dans de nombreux cas, il est nécessaire de recourir aux connaissances et à l'expérience de spécialistes pour estimer de manière fondée les coûts des différents projets du programme.

À défaut d'exigences détaillées et en raison de la longue durée du programme mais aussi de l'environnement dynamique dans lequel évolue le système de santé, aucune décision n'a été prise à ce jour sur la plateforme technologique destinée à des applications spécifiques. Cette approche permet non seulement de garder une certaine flexibilité pour réagir à de nouveaux contextes, mais aussi de prendre en compte la méthode agile visée. Les directives de standardisation actuelles et futures pour le domaine TNI de la ChF et les technologies disponibles à l'Office fédéral de l'informatique (OFIT) seront utilisées de manière cohérente.

Le Conseil fédéral est conscient que les estimations ne peuvent être qu'approximatives étant donné la durée sur laquelle s'étale la planification et l'impossibilité d'anticiper certains changements. C'est pourquoi il est prévu de ne débloquer les ressources planifiées pour certains projets que si les conditions requises sont remplies. La méthode agile privilégiée offre une grande transparence et permet de réagir rapidement aux changements. En adoptant une approche itérative et incrémentielle, il est possible de contrôler en continu les progrès et d'adapter les estimations en conséquence.

Dans l'état actuel des connaissances, les investissements nécessaires pour le programme dans son intégralité se chiffrent à environ 623,8 millions de francs. Le programme Digisanté se trouvant encore dans sa phase de lancement, la marge d'erreur de cette estimation est de plus ou moins 30 %. L'estimation repose sur les hypothèses suivantes:

- le renchérissement annuel reste inférieur à 1 %;
- absence de nouvelles exigences entraînant un renchérissement considérable;
- absence de grands changements dans les conditions d'achat des fournisseurs de prestations internes et externes;
- absence de modifications essentielles dans les modèles de licences;
- disponibilité de suffisamment de personnel capable d'assurer la réalisation du programme avec la qualité requise.

3.2 Contenu du projet

3.2.1 Vue d'ensemble: volets et libération des fonds

Étant donné les coûts totaux élevés, le programme Digisanté a été divisé en quatre volets thématiques, correspondant à la vision de la transformation numérique du système de santé et du cadre de mise en œuvre, et trois phases plus conceptuelles. Les chiffres ci-après correspondent aux volets thématiques.

Le programme Digisanté inclut les projets déjà connus qui sont nécessaires pour atteindre les objectifs. Il s'agit de projets pour lesquels il existe déjà des mandats du peuple, du Parlement ou du Conseil fédéral. Le domaine de la santé compte d'autres projets qui n'ont pas été inclus dans le portefeuille du programme car les incertitudes sont encore trop grandes quant à la manière dont ils seront élaborés, ce qui rend impossible le calcul des *charges*. L'introduction d'une classification médicale dans le domaine ambulatoire, qui dépend fortement de la solution qui sera définie pour remplacer le tarif à la prestation ambulatoire TARMED*, en est un exemple. Ce projet ainsi que les éventuels autres projets qui souffrent des mêmes incertitudes (p. ex. données supplémentaires requises) seront soumis en temps voulu au Conseil fédéral et feront l'objet d'une proposition séparée.

Libération des fonds par le Conseil fédéral

Les arrêtés fédéraux relatifs à des programmes d'une telle envergure peuvent prévoir une libération des fonds en plusieurs tranches par le Conseil fédéral en vue d'un meilleur pilotage. Étant donné que les projets qui seront réalisés jusqu'en 2034 dans le cadre du programme Digisanté présentent, par nature, des degrés de concrétisation très divers et portent sur des thématiques très variées, la libération des fonds se fera par projet. En vue de restreindre la charge administrative, le Conseil fédéral décidera de la libération des fonds uniquement pour les projets de plus de 20 millions de francs (coûts totaux, y compris ressources non liées au crédit d'engagement). Pour les projets de moindre envergure, cette compétence est déléguée au DFI. Le Conseil fédéral et le DFI disposent ainsi d'un instrument efficace pour le pilotage financier et peuvent libérer d'autres fonds liés au crédit d'engagement sur la base des critères suivants:

- garantie du financement du projet sur toute sa durée;
- nécessité d'une solution; clarification de l'implication des acteurs concernés, la participation des cantons ou de tiers étant absolument nécessaire pour certains projets, et garantie de leur disposition à participer et étudier la possibilité d'un cofinancement; sur demande, possibilité pour le Conseil fédéral ou le DFI de renoncer à cette exigence lors de la libération des fonds;
- existence des bases légales spécifiques au projet et à son financement par la Confédération.

L'objectif de ces critères est d'éviter que la Confédération n'engage des investissements *qui* se révéleraient inutiles si le projet échoue par manque de ressources financières ou de base légale.

3.2.2 Volet de mesures 1 «Conditions requises pour la transformation numérique»

Contexte

Comme mentionné au ch. 1.1.2, la transformation numérique du système de santé suisse est moins avancée que dans d'autres pays et d'autres secteurs. Des processus et des infrastructures numériques ont été partiellement mis en place, mais ils ne sont pas toujours continus ni harmonisés entre eux. Il en résulte, par exemple, que les systèmes d'information des hôpitaux, des cabinets médicaux et des services d'aide et de soins à domicile ainsi que ceux des pharmacies ne peuvent pas communiquer entre eux, ni échanger des données et ni collaborer toujours parfaitement. La communication de données transmises à l'administration fédérale a également des ratés: les données ne sont pas disponibles là où on en a besoin ou les mêmes données doivent être collectées ou saisies plusieurs fois. Un flux d'informations et, donc, de données sans faille entre les *institutions* de santé et entre celles-ci et des systèmes tiers (p. ex. services fédéraux) requiert que ces différents systèmes puissent communiquer entre eux, c'est-à-dire être interopérables. Le premier volet de mesures vise à créer les bases qui permettront de promouvoir de manière décisive l'interopérabilité des processus et des systèmes numériques dans le domaine de la santé.

Outre l'interopérabilité technique (p. ex. via des interfaces appropriées), l'interopérabilité sémantique revêt un rôle fondamental. En effet, il ne suffit pas qu'un système récepteur puisse traiter les messages sur le plan technique: il doit également pouvoir reconnaître le sens (*comprendre* le contenu sémantique). La sémantique* utilisée doit toujours avoir la même signification. Plus le système de santé est interconnecté, plus il est important de se mettre d'accord sur des normes sémantiques afin de permettre à différents systèmes de communiquer entre eux.

Enfin, si la numérisation présente de nombreux avantages, elle implique aussi des défis dans les domaines de la protection et de la sécurité des données et s'accompagne de risques tels que la cybercriminalité et le cybersabotage. Il faut partir du principe que les dérangements, les manipulations et les attaques ciblées seront plus fréquents à l'avenir. Ils peuvent occasionner la défaillance de systèmes et d'infrastructures, voire la perte de données. Les données de santé sont sensibles. Par conséquent, une numérisation croissante du système de santé requiert impérativement que tous les acteurs gèrent de manière *responsable* les cyberrisques et la sécurité de l'information et des données étant donné que, dans les systèmes interconnectés, l'élément le plus faible définit le niveau de sécurité de l'ensemble du système. Tous les acteurs sont responsables de la sécurité et de la protection de leurs propres systèmes. Pour les projets de la Confédération, le programme Digisanté met un accent particulier sur la sécurité et veille à la garantir comme il se doit.

Les projets inclus dans ce volet sont des travaux fondamentaux pour lesquels il n'existe aucun modèle d'affaires. Ils ne sont donc pas lucratifs pour l'économie privée. Ces projets essentiels ne peuvent guère être réalisés sans financement des pouvoirs publics. Or, ce travail de base est une condition *sine qua non* à la transformation numérique souhaitée dans le système de santé.

Objectifs

Un système de santé numérique opérationnel nécessite non seulement une stratégie largement soutenue et un cadre juridique et organisationnel clair, mais aussi que certaines conditions techniques *soient* remplies afin que les informations puissent être échangées sans problème (p. ex. une architecture cible, des identifiants uniques, des données structurées, des cadres pour la normalisation technique et sémantique et un environnement favorable pour les applications numériques dans le respect de la sécurité des données).

Les mesures contenues dans ce volet servent à la mise en œuvre de l'objectif opérationnel du programme, à savoir la création d'une compréhension commune d'un écosystème moderne dans le secteur de la santé et l'établissement d'un processus commun pour son développement et son perfectionnement. Les conditions à remplir le sont en l'occurrence *pour* tous les groupes de processus (processus de traitement, processus de facturation et processus administratif).

Mesures

Élaboration d'une infrastructure cible: De nombreux processus et flux de données dans le système de santé ne sont pas numérisés de bout en bout ni conçus de manière interopérable. Il en résulte souvent de multiples ruptures de médias, des interventions manuelles ou des modifications des formats techniques et sémantiques au cours du trajet que parcourt une donnée (de sa saisie à son utilisation). Pour améliorer cette situation, il est essentiel de disposer d'une image globale et facilement compréhensible des processus et des flux de données dans le système de santé. Une vue d'ensemble de l'architecture et des principes architecturaux assortis de modèles et des catalogues de données *en* font partie intégrante. Par exemple, une architecture cible est nécessaire dans le processus de médication pour que chaque exploitant puisse aménager ses systèmes (dans les cabinets médicaux, dans les pharmacies, dans les hôpitaux ou dans le domaine des soins) de manière à assurer un échange d'informations sans faille.

Élaboration d'un concept d'identifiants uniformes: Les données relatives à la santé doivent pouvoir être attribuées à une personne, de manière univoque. Pour ce faire, un identifiant unique est nécessaire (identifiant du patient). Il en va de même pour les professionnels de la santé et les institutions de santé. Actuellement, ces personnes ne sont parfois pas identifiées de manière uniforme dans les différents registres du secteur de la santé. Un concept clair doit permettre d'identifier les lacunes et de formuler des définitions uniformes pour l'utilisation d'identifiants. L'objectif est que les identifiants utilisés *dans* les registres de la santé soient définis, saisis et utilisés qu'une seule fois et de manière uniforme (principe de la collecte unique des données).

Élaboration des bases pour la saisie de données structurées dans les systèmes primaires: Un échange de données continu sans rupture de médias n'est possible que si les informations sont saisies sous forme structurée dès le début du flux de données. Cette mesure permet un traitement systématique des données, lisible par une machine. Dans le domaine ambulatoire en particulier, nombre de systèmes des institutions de santé ne peuvent pas saisir des données de manière systématique et structurée. C'est pourquoi la plupart des informations échangées dans le système de santé ne sont pas structurées et ne sont souvent disponibles que sous forme de textes dans des docu-

ments PDF ou des courriers électroniques. Toutefois si des données structurées sont exigées dans un *processus* ou une étape de processus spécifique, l'information doit être saisie à nouveau ultérieurement. S'assurer que tous les systèmes de soins de santé puissent saisir de manière structurée des informations centrales dès le contact avec le patient (*point of care*) est dès lors une condition fondamentale à un échange numérique des données.

Standardisation et coordination technique: Les données du système de santé doivent d'abord être standardisées et harmonisées, dans la mesure du possible, afin que les processus dans un système de santé numérique puissent être harmonisés durablement (pérennisation). La modernisation des normes existantes, comme le changement des systèmes de classification (passage de la classification CIM 10* à la CIM 11* prévu par l'OMS) ou l'utilisation d'autres systèmes de termes médicaux établis au niveau international (p. ex. SNOMED CT*, LOINC*) en fait partie. Un autre exemple est la déclaration obligatoire des données aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant (mandaté par la Confédération). Ces données sont aujourd'hui transmises en grande partie via des rapports (PDF) non structurés voire des formats propriétaires. Il convient de restructurer et de numériser ce processus. Un cadre organisationnel correspondant (y compris bases légales) sera créé au cours du programme. Il garantira la coordination technique et la standardisation technico-sémantique. Le projet de centres de compétences proches des autorités ou d'agences pour la santé numérique s'est imposé à cet effet à l'échelon international, comme l'Agence du numérique en santé en France, ELGA GmbH en Autriche ou *Gematik* en Allemagne. Les travaux actuels d'eHealth Suisse, de l'Office fédéral de la statistique (OFS; sémantique, opendata.swiss, plateforme d'interopérabilité I14Y et programme NaDB) et le *Data Coordination Center* (DCC) du SPHN doivent être coordonnés durablement dans ce cadre organisationnel pour une extension à tous les domaines dans un système de santé interopérable et numérique. L'organisme responsable et la forme d'organisation seront clarifiés et définis dans le cadre du programme.

Applications de santé numériques: On entend par applications numériques de santé les produits et services dont l'objectif médical est atteint principalement par des technologies numériques. Elles comprennent entre autres les applications de télémédecine et de télésuivi* ainsi que des applications et appareils mobiles. On leur attribue un grand potentiel d'augmentation de la qualité des traitements, de réduction des coûts et d'amélioration de l'accès aux soins et de la couverture médicale. Ce nouveau domaine en plein développement comporte cependant de nouveaux défis à relever en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché, la protection des données et le financement. S'agissant du remboursement par l'assurance obligatoire des soins, les applications numériques de santé sont intégrées dans le système existant. Le programme Digisanté examinera les secteurs dans lesquels il est nécessaire d'agir et d'adapter d'éventuelles bases légales ou d'en créer de nouvelles. Lorsque cela s'avérera nécessaire et judicieux, la Confédération élaborera en collaboration étroite avec les milieux concernés des solutions innovantes et durables pour une mise sur le marché, une surveillance du marché et un remboursement approprié, rapides et efficaces d'applications numériques de santé sûres et d'une qualité irréprochable.

Garantir la sécurité de l'information et des données: Le Centre national pour la cybersécurité définit les critères de sécurité informatique auquel doivent répondre tous

les projets numériques de la Confédération. Les projets mis en œuvre dans le cadre du programme doivent ainsi être examinés dès le début par rapport aux risques potentiels dans les domaines de la protection des données, de la sécurité de l'information et de la sécurité des données. De plus, des mesures de protection correspondantes doivent être appliquées. L'objectif est d'assurer la cybersécurité de tous les projets liés au programme Digisanté. Non seulement la confidentialité des données personnelles doit être garantie, mais la population doit être en mesure d'identifier clairement cet objectif. Enfin, il faut également veiller à l'accessibilité des services (éviter les interruptions).

Portefeuille de projets

Le présent volet de mesures comprend un *grand* nombre de projets différents.

Un aperçu des projets qui, en l'état actuel des connaissances, seront lancés ou traités au début ou très tôt dans le programme est disponible ci-dessous.

Groupe spécialisé «Gestion des données dans le système de santé»

Le groupe spécialisé est la cinquième mesure du rapport du Conseil fédéral concernant l'amélioration de la gestion des données. Il se compose de délégués de tous les acteurs centraux du système de santé. Le groupe spécialisé crée les conditions requises pour la transformation numérique du système de santé et la soutient en veillant à l'établissement des normes nécessaires. Il apporte l'expertise technique et la participation de tous les acteurs pertinents pour promouvoir une gestion commune des données dans le système de santé. La première conférence des délégués a eu lieu en septembre 2022. Depuis lors, le groupe spécialisé se réunit tous les deux mois afin de poursuivre les travaux sur certaines thématiques au sein de groupes de travail. Les membres participent, dans le cadre de leurs compétences, à la mise en œuvre des normes définies. La possibilité de pérenniser le groupe spécialisé et le caractère contraignant des normes définies devront par ailleurs être examinées.

Définition et développement d'une architecture pour l'écosystème de la santé

L'objectif de ce projet est de formuler et de communiquer une vue d'ensemble de l'architecture du système de santé numérique sous une forme structurée et cohérente. Cette vue d'ensemble sera concrétisée au moyen d'une architecture de référence pour ce qui concerne les processus, les données et les systèmes d'information et inclura aussi pour chaque étape de transition des architectures cibles concrètes. Ces dernières ont valeur de référence et devront être incluses dans les applications de la Confédération dans le cadre de l'accomplissement de ses tâches.

Élaboration technique et coordination des normes de données, pérennisation en institut

En raison de la numérisation croissante, la prise de décisions dans le domaine de la santé se fonde de plus en plus souvent sur des données. On constate cependant en Suisse, dans différentes institutions, une absence de gestion uniforme des normes et standards sémantiques, syntaxiques et techniques. Par ailleurs, des liens avec des acteurs internationaux importants comme l'OMS font défaut. Il faut donc mettre en

place une coordination nationale compétente en matière de gestion, de développement et de publication systématiques et uniformes de normes sémantiques dans le domaine de la santé. L'objectif est d'inscrire les normes dans une loi et de pouvoir les prescrire. Cet ancrage légal sera examiné dans le cadre du programme. On peut par exemple envisager de créer, après la clôture du programme, un institut prévu par la loi afin de garantir sur le long terme la coordination technique et la standardisation des processus numériques dans le système de santé numérique. Le centre eHealth Suisse pourrait servir de modèle en la matière.

Sécurité dans l'écosystème de la santé

La protection des données, leur sécurité et la cybersécurité sont des conditions essentielles à tous les projets du programme Digisanté. L'objectif du projet «sécurité dans l'écosystème de la santé» est d'élaborer les bases des projets informatiques de la Confédération et de définir concrètement les conditions auxquelles ils doivent satisfaire. Parallèlement aux concepts transversaux, les analyses du besoin de protection des projets sont élaborées, harmonisées et surveillées sur la base des prescriptions de la Confédération et des dispositions légales (LPD/loi du 18 décembre 2020 sur la sécurité de l'information⁵⁶).

Concept d'identifiants

Le projet vise à fournir les bases permettant d'identifier les acteurs du système de santé de manière complète, standardisée et univoque, afin de mettre en évidence les lacunes et d'établir des définitions uniformes pour l'utilisation d'identifiants dans la santé. Réalisé en collaboration avec les autorités fédérales et cantonales ainsi qu'avec d'autres acteurs de la santé, il doit mettre en exergue les bases organisationnelles, juridiques et techniques qui doivent être créées pour permettre une identification fiable et complète des acteurs. Par conséquent, l'objectif est que les identifiants utilisés dans les registres des professionnels de la santé (p. ex. registre des professions médicales, registre des professions de la psychologie, registre des professions de la santé, registre national des professions de la santé) soient définis, saisis et utilisés de manière uniforme et selon le principe de la collecte unique des données

Promotion de l'utilisation des applications numériques de santé

Ce projet vise à examiner dans quels domaines il est nécessaire d'agir et d'adapter des bases légales ou d'en créer de nouvelles. La Confédération élaborera en collaboration étroite avec les milieux concernés, là elle le jugera nécessaire et judicieux, des solutions processuelles innovantes et durables pour une mise sur le marché, une surveillance du marché et un remboursement approprié, rapides et efficaces d'applications numériques de santé sûres et d'une qualité irréprochable.

⁵⁶ RS 128

Législation Digisanté

Tous les projets du programme Digisanté requièrent une analyse complète des bases légales inscrites dans la Constitution, les lois et les ordonnances. Leur conceptualisation des différents projets donnera l'occasion d'étudier et, le cas échéant, de lancer la création de nouvelles bases légales. Le suivi juridique des projets du programme jusqu'à la soumission de messages représente une charge importante, qui requiert les ressources nécessaires.

Autres phases: les deux projets décrits ci-dessous sont certes définis, mais encore peu élaborés en raison de leur lancement tardif et de la longue durée du programme. Ils seront lancés et mis en œuvre au cours de celui-ci.

Maintenance et développement de systèmes de classification médicale existants et futurs

La maintenance et le développement des classifications médicales revêtent un caractère essentiel pour l'interopérabilité sémantique dans les domaines d'application statistiques. Ils contribuent à l'utilisation multiple des données (mise en œuvre du principe de la collecte unique des données).

Service fédéral pour les normes sémantiques dans le domaine de la santé

Il est prévu de rédiger un rapport pour étudier la manière dont un service de coordination national peut être mis en place. Ce service serait compétent en matière de gestion, de développement et de publication systématisés et uniformes de normes sémantiques dans la santé. Les tâches existantes et futures qui sont réparties entre divers acteurs, par exemple l'OFS, eHealth Suisse ou l'OFSP, devront être traitées de manière uniforme au sein d'une seule forme d'organisation.

Financement

Les travaux seront réalisés pendant toute la durée de mise en œuvre du programme (62,3 millions de francs).

Les ressources financières nécessaires à la mise en œuvre sont décrites ci-dessous:

Charges	Volet de mesures 1
Total en milliers de francs	62 250
– dont personnel	39 600
– dont développement	5 760
– dont exploitation	2 380
– dont autres frais de fonctionnement	14 510
Part du crédit d'engagement au total	22 650

3.2.3 Volet de mesures 2 «Infrastructure nationale»

Contexte

Les services de base et les infrastructures constituent le socle d'un système de santé numérique efficace et efficient et sont indispensables à sa mise en œuvre technique dans le cadre d'un espace de données relatives à la santé. Ils sont essentiels pour que les différents acteurs puissent, dans la limite de leurs compétences et en vertu du cadre juridique, collecter des données de manière sûre et fiable, les partager et les utiliser. Les composantes clés comprennent les réglementations concrètes pour la participation à l'espace de données (gouvernance), le développement des registres et la mise en place de services de base. Elles contribuent à rendre l'espace de données numérique du système de santé fonctionnel, évolutif, interopérable, sûr et fiable.

La mise en place de ces composantes dans le cadre du programme Digisanté se fonde sur le constat qu'il n'existe pas de bons modèles commerciaux pour les entreprises et les particuliers permettant de créer et de préserver une infrastructure de cette nature pour le système de santé numérique (cf. ch. 1.2.1). En outre, l'élaboration de solutions partielles sur le marché libre conduit généralement à ce que celles-ci ne couvrent pas tout l'espace de données. Il en résulte une fragmentation supplémentaire et, donc, une augmentation de la complexité et des coûts globaux. La Confédération a ici la possibilité de développer et de mettre à disposition les services correspondants sur la base des infrastructures nécessaires à l'accomplissement de ses tâches publiques (p. ex. dans le domaine des registres).

Objectifs

Conformément aux objectifs opérationnels, la concrétisation des projets de ce volet de mesures doit permettre de créer l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre rapide de nouveaux services de santé numériques dans le système de santé numérique, en se fondant sur une interopérabilité sûre (objectif opérationnel 2). Pour ce faire, des services de base utilisables en commun, tels que des registres, des services, des interfaces et des applications, doivent être disponibles dans le système de santé numérique afin de garantir un échange de données sécurisé. Tous les acteurs pourront les utiliser. Par ailleurs, outre l'interopérabilité purement technique, ces services créent les conditions techniques permettant de simplifier l'interopérabilité organisationnelle et sémantique et de garantir l'interopérabilité juridique (p. ex. droits d'accès spécifiques aux acteurs) pour l'espace de données dans son ensemble.

Mesures

Mise en place de structures de gouvernance: Il est indispensable de posséder des structures de gouvernance étendues pour garantir la qualité, la cohérence, la sécurité et la disponibilité des données relatives à la santé. Il faut donc définir un train global de directives, de règles, de normes, de processus et de responsabilités qui déterminent le traitement des données dans l'espace de données. De nombreux aspects doivent être pris en compte lors de la conception afin de garantir durablement une utilisation efficace des données. La sécurité et la protection des données constituent à cet égard deux des aspects les plus importants de la gouvernance des données, car elles permettent de garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données et de protéger les

données personnelles. Les données doivent être protégées contre les accès non autorisés, leur vol, leur perte, leur manipulation et les atteintes à leur protection. Ces dispositions visent également à protéger les droits et la sphère privée des personnes concernées.

Développement des registres de santé: Le bon fonctionnement de l'espace de données requiert des données de bonne qualité. Les registres fédéraux existants dans la santé sont des sources fiables et officielles, mais ils doivent être complétés ou améliorés sur le plan qualitatif dans certains domaines (registre des hôpitaux, registre des fournisseurs de prestations, registre des professions de la santé). La création d'un registre des donneurs d'organes et de tissus, dans lequel les habitants de la Suisse pourront exprimer leur volonté, en fait également partie, en vue de l'application du principe du consentement présumé. L'harmonisation et la coordination des différents registres – nouveaux et existants – représentent l'aspect central des travaux. Elles permettront une utilisation systématique des données de base* et des identifiants clairement définis des institutions, des organisations et des professionnels de la santé. Ces travaux déploieront leurs effets en particulier dans la recherche, mais aussi dans le cadre du DEP et de l'exécution des tâches des autorités ainsi que dans l'épidémiologie, la statistique, la recherche sur la fourniture de soins et la surveillance administrative.

Développement et création de services de base: Il convient de développer des services qui garantissent ou permettent l'accès à d'autres services et applications de l'espace de données, par exemple un service chargé de consigner les accès dans un journal, conformément aux exigences de la nouvelle législation sur la protection des données, ou un service mettant en place les conditions organisationnelles nécessaires pour autoriser des utilisateurs selon l'approche d'une infrastructure sûre. Ces deux services sont nécessaires aussi pour la fourniture des prestations des services fédéraux. Le service central de gestion du consentement des patients à l'utilisation de leurs données pour la recherche médicale ou leur transmission à d'autres fournisseurs de soins de santé constitue un autre exemple. On peut également citer l'utilisation de la plateforme I14Y de l'OFS pour la documentation des métadonnées* (descriptions des données et des possibilités d'accès via des interfaces) ou l'index principal des patients (*master patient index*), grâce auquel les patients peuvent être identifiés de manière sûre et confidentielle par-delà les limites des différents systèmes.

Portefeuille de projets

Le volet de mesures «Infrastructure nationale» comprend toute une série de projets.

Ceux qui, en l'état actuel des connaissances, seront lancés ou traités au début ou très tôt dans le programme figurent ci-dessous.

Constitution du registre des hôpitaux (Spireg)

Ce projet vise à constituer un registre qui recense tous les hôpitaux répertoriés ou non dans liste des hôpitaux. Les établissements hospitaliers et leurs sites y seront représentés. Il s'agit d'une mesure du rapport du Conseil fédéral concernant l'amélioration de la gestion des données de la santé, dont la mise en œuvre créera une base commune pour les processus et les analyses fondés sur des données. Pour ce faire, tous les ac-

teurs devront, à l'avenir, utiliser les identifiants des hôpitaux en Suisse issus d'un registre des hôpitaux public et actualisé. L'utilisation des mêmes identifiants améliorera l'interopérabilité du système de santé. Le registre des hôpitaux soutient notamment le système d'information et d'intervention, la planification hospitalière et la mise en œuvre du DEP. De plus, il tient compte des objectifs du programme NaDB et du principe de la collecte unique des données («*once only*»).

Registre des donneurs d'organes et de tissus

Le peuple suisse a accepté le 15 mai 2022 le principe du consentement présumé en matière de don d'organes. La Confédération créera un registre des donneurs d'organes et de tissus pour que toute personne qui ne souhaite pas faire don de ses organes, tissus ou cellules à sa mort ait plus facilement la possibilité d'exprimer son refus de manière contraignante. La personne pourra y consentir à un prélèvement de tous ses organes ou tissus ou le limiter à certains d'entre eux. Le registre devra être accessible à toute la population suisse. La gestion du consentement* est un point clé du projet.

Registre des fournisseurs de prestations (Lereg)

Le Parlement a décidé lors de ses délibérations sur le projet de modification de la LAMal du 19 juin 2020⁵⁷ portant sur l'admission des fournisseurs de prestations d'introduire un registre des fournisseurs de prestations admis dans le domaine ambulatoire de la LAMal. Le registre servira à l'échange intercantonal d'informations sur les fournisseurs de prestations admis et sur les mesures ou sanctions prises ainsi qu'à l'information des assureurs et des assurés, à des fins statistiques et à la fixation des nombres maximaux de fournisseurs de prestations admis. Il définit pour la première fois l'effectif total des fournisseurs de prestations dans le domaine ambulatoire de la LAMal (sans les hôpitaux, les maisons de naissance, les établissements médico-sociaux, les établissements de cure). Il représente ainsi un complément nécessaire aux registres existants, qui soutient l'exécution efficace de la LAMal et, simultanément, l'interopérabilité du système de santé.

Serveur terminologique de l'infrastructure nationale des services de santé

Un système récepteur interopérable avec le système émetteur doit non seulement traiter un message sur le plan technique (l'enregistrer, le transmettre, etc.), mais aussi pouvoir reconnaître son sens (contenu sémantique). Plus le système de santé est interconnecté, plus il est important de se mettre d'accord sur des normes sémantiques afin de permettre la communication entre différents systèmes. Désormais, l'objectif est que tous les fournisseurs d'un système utilisent les mêmes données, c'est-à-dire les mêmes normes sémantiques. La Confédération développera ces normes en concertation avec l'Allemagne et l'Autriche et mettra en place une administration centralisée sur la plateforme I14Y.

⁵⁷ RO 2021 413

Services de registre de l'infrastructure nationale des services de santé

L'échange de données dans l'espace de données relatives à la santé nécessite une infrastructure de base qui définit les règles et les conditions de participation. L'infrastructure de base doit aussi mettre à disposition certains services que tous les autres services de l'espace de données peuvent ou doivent utiliser. La possibilité d'identifier et de retrouver les acteurs impliqués (professionnels de la santé, patients, groupes de professionnels et institutions) constitue un aspect essentiel de l'échange de données.

Modèle de gouvernance de l'infrastructure nationale des services de santé

L'infrastructure de base de l'espace de données relatives à la santé requiert des règles, des directives et des processus afin de garantir un échange de données sûr et durable au sein dudit espace.

Infrastructure pour le développement et l'exploitation de services dans l'espace de données relatives à la santé

L'espace de données du domaine de la santé nécessite la mise à disposition des services susmentionnés afin de permettre ou de soutenir un échange de données standardisé et sûr. Une infrastructure d'exploitation composée de processus, d'une surveillance et d'un hébergement doit être élaborée pour que ces services puissent être opérationnels et exploités.

Autres phases: les projets décrits ci-dessous sont certes définis, mais encore peu élaborés en raison de leur lancement tardif et de la longue durée du programme. Ils seront lancés et mis en œuvre au cours de celui-ci.

Harmonisation du registre des professions de la santé

Il existe quatre registres de personnes différents pour les professions de la santé. Les ordonnances correspondantes ont évolué avec le temps et ne sont que partiellement harmonisées. Elles présentent même des divergences sur ce que doivent contenir les registres. Il en résulte des différences au niveau de l'utilisation de ces registres, d'où la nécessité de les harmoniser lorsqu'une harmonisation est judicieuse.

Services d'aide à l'échange de données

Il existe de nombreux services numériques différents, utilisés localement, qui soutiennent la communication entre les fournisseurs de prestations. Toutefois, ils ne sont pas interopérables et ne fonctionnent donc qu'entre les participants du même réseau local. Il faut examiner les dispositions légales, définir les formats d'échange et les spécifications des interfaces.

Services de base de l'infrastructure nationale des services de santé

Des services numériques de base sont nécessaires à l'écosystème (création de bases informatiques). Ils comprennent par exemple l'authentification (garantie de l'identité) et l'autorisation (garantie de l'autorisation d'accès), lesquels sont étroitement coor-

donnés avec les travaux actuels en lien avec l'identité électronique et avec le service d'authentification de l'administration numérique suisse. Le service de gestion des consentements de patients est un autre exemple de service de base.

Registres concernant le système des soins

Ce projet est plus vaste que l'harmonisation des registres des professions de la santé. Il a pour objectif d'harmoniser tous les registres des autorités concernant les institutions, les organisations et les professionnels de la santé

Financement

Les travaux seront réalisés pendant toute la durée de mise en œuvre du programme (82,4 millions de francs).

Les ressources financières et nécessaires à la mise en œuvre sont décrites ci-dessous:

Charges	Volet de mesures 2
Total en milliers de francs	82 375
– dont personnel	17 082
– dont développement	36 130
– dont exploitation	18 913
– dont autres frais de fonctionnement	10 250
Part du crédit d'engagement au total	65 293

3.2.4 Volet de mesures 3 «Numérisation des prestations des autorités»

Contexte

Dans le domaine de la santé, de nombreuses prestations des autorités fédérales (tâches du ressort de la Confédération) ne sont actuellement pas numérisées, ou alors de manière incomplète, et ne sont que peu consolidées. Or, la transformation numérique de ces prestations est un prérequis pour la transformation numérique à l'extérieur et l'interconnexion avec les solutions des autres acteurs du système de santé. Actuellement, des formulaires doivent encore être remplis à la main et envoyés par la poste; s'ils peuvent être remplis en ligne, ils doivent finalement être signés à la main et envoyés par la poste. De telles ruptures de médias occasionnent un surcroît de travail, que ce soit au sein de l'administration, du corps médical ou des assureurs-maladie. En outre, elles peuvent être une source d'erreurs.

D'une manière générale, les systèmes d'information de la Confédération sont un facteur central dans l'espace de données relatives à la santé. De nombreux flux de données destinées au suivi, aux registres, aux procédures d'autorisation et de déclaration et à la surveillance transitent par eux. Ces systèmes doivent être adaptés pour s'insérer

dans le système de santé numérique du futur. Si, par exemple, certaines normes sont définies, la Confédération doit également les appliquer, ce qui n'est possible que si les systèmes internes de la Confédération sont en mesure de le faire.

Un signal fort peut ainsi être envoyé à l'ensemble du système de santé. De plus, la base pour le développement commun de solutions, envisagé à moyen terme dans le présent programme, peut être créée en collaboration avec les cantons.

Objectifs

Conformément au programme de la législature 2019–2023, la Confédération fournit des prestations étatiques efficaces, autant que possible sous forme numérique. Elle doit poursuivre l'uniformisation et les synergies au sein des services informatiques fédéraux là où c'est judicieux. La numérisation des prestations administratives vise à améliorer la qualité et l'efficacité de l'échange de données avec les autorités. Les travaux doivent également permettre d'optimiser les décisions politiques, puisque les données se fondent sur des connaissances scientifiques, qu'elles sont transmises plus rapidement et qu'elles sont disponibles dans leur intégralité. Par ailleurs, l'extension de l'offre de prestations numériques de l'OFSP et de l'OFS comblera le retard par rapport aux offres des pays voisins et simplifiera la communication numérique des autorités fédérales avec les secteurs privé et public de la santé tout en la rendant plus efficace.

Mesures et portefeuille de projets

Le volet de mesures «Conditions requises pour la transformation numérique» comprend un grand nombre de projets. Les mesures correspondent ici directement aux différents projets.

Un aperçu des projets qui, en l'état actuel des connaissances, seront lancés ou traités au début ou très tôt dans le programme est présenté ci-dessous.

Plateforme de surveillance et de déclaration des maladies transmissibles: La gestion électronique des données sur les maladies transmissibles s'effectue actuellement de façon isolée et selon les besoins, sans intégration ou consolidation des systèmes. Or, la pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de la gestion de ces données et la nécessité de consolider les systèmes, faute de quoi les données nécessaires ne sont pas disponibles de manière assez rapide et précise. Les systèmes actuels arrivent en fin de cycle de vie. L'objectif du projet est de remplacer les systèmes pour les déclarations obligatoires par les cantons et la Confédération, en se fondant sur les enseignements tirés de la pandémie. En outre la consommation d'antibiotiques, les résistances antimicrobiennes et le monitoring des eaux usées doivent être surveillés, et la surveillance sentinelle doit y être intégrée. La réalisation de cette plateforme est une condition indispensable à la mise en œuvre de la révision de la loi sur les épidémies⁵⁸. Elle répond aux besoins actuels et futurs.

⁵⁸ Procédure de consultation prévue; peut être consultée à l'adresse suivante: www.fedlex.admin.ch > Procédures de consultation > Procédures de consultation prévues > DFI > Révision partielle de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies).

Remplacement du système d'information «Surveillance de l'assurance-maladie». Toutes les informations importantes concernant une assurance-maladie doivent être mises à disposition et pouvoir être consultées dans un seul système. L'état actuel d'un processus commercial de surveillance concernant une assurance peut être consulté directement et en tout temps. Les tâches et les processus sont numérisés et automatisés dans la mesure du possible. Il convient de développer un nouveau système qui réponde aux besoins des utilisateurs et qui puisse être facilement adapté aux exigences futures, en éliminant dans la mesure du possible le manque d'efficacité et les ruptures des médias pour autant que ce soit judicieux du point de vue de l'économie. Par ailleurs, une méthode de travail moderne sera mise au point.

Soins hospitaliers stationnaires (Spiges): Le projet Spiges vise à simplifier la collecte et l'utilisation des données dans les soins hospitaliers. Actuellement, différentes institutions nationales collectent des données avec des définitions différentes sur les mêmes thèmes. Il en résulte une grande charge de travail pour tous les participants, des doublons et des divergences. Grâce à Spiges, l'OFS coordonnera les diverses demandes émanant de tous les acteurs œuvrant dans le domaine des soins hospitaliers. Pour la première fois, un jeu de données uniforme, y compris les nomenclatures* et les classifications pour l'application tarifaire et médicale, permettra aux cantons, aux hôpitaux et aux assureurs de garantir le relevé des données ainsi que leur validation et leur mise à disposition, et ce dans un seul outil. Cette plateforme joue un rôle fondamental dans la mise en œuvre du principe de la collecte unique des données. De plus, elle augmente la transparence, car les données hospitalières ne sont collectées qu'une seule fois, mais pour différentes utilisations. Le projet a été lancé en 2020 déjà (programme NaDB). La première étape, qui s'étend jusqu'à la fin de l'année 2024, a pour objectif de créer les bases conceptuelles et de satisfaire aux exigences techniques minimales afin de mettre en service la plateforme avec les données des patients hospitalisés. Des dépenses budgétisées à hauteur de 3,5 et 2,2 millions de francs sont prévues pour les charges matérielles et pour les dépenses de personnel. Le projet sera intégré dans le programme Digisanté à partir de 2025. Au cours de l'étape suivante, c'est-à-dire à partir de 2025, la plateforme Spiges sera développée et toutes les exigences techniques seront satisfaites pour intégrer dans les processus et la gouvernance de Spiges les données d'exploitation, les données du personnel et les données financières des établissements hospitaliers ainsi que les données des patients ayant séjourné à l'hôpital en ambulatoire.

Plateforme électronique «Prestations»: En vertu de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 2, et b, LAMal et de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁵⁹, l'OFSP est tenu de mettre à disposition, sur une plate-forme en ligne publique (art. 71, al. 6, OAMal), une liste de toutes les préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés pris en charge (liste des spécialités) ainsi qu'une liste avec tarif des produits et des substances actives et auxiliaires employés pour la prescription magistrale. Le DFI édicte en outre, sur la base de l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 3, OAMal, des dispositions sur l'obligation de prise en charge et sur l'étendue de la rémunération des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques. Les applications informatiques «Liste des spécialités» et «Réexamen triennal des conditions d'admission» de

⁵⁹ RS 832.102

l'OFSP doivent être à nouveau développées, car les technologies sur lesquelles elles reposent sont devenues obsolètes. Les applications informatiques utilisées sont en fin de cycle de vie et le fournisseur ne les exploite plus qu'à titre provisoire. Le renouvellement doit en outre permettre d'exploiter les synergies avec d'autres processus, d'intégrer la liste des moyens et appareils et de poser les bases de l'intégration d'autres processus de référencement des prestations à la charge de l'assurance obligatoire des soins (p. ex. liste des analyses).

Principe de la collecte unique des données dans les flux de données: Ce projet a pour objectif d'appliquer le principe de la collecte unique des données aux flux de données dans les soins de santé et de créer des bases de données permettant une utilisation multiple par les différentes autorités et institutions en vue d'exécuter leurs tâches légales. Il convient en premier lieu de soutenir les tâches de la statistique fédérale et l'exécution de la LAMal (p. ex., développement et entretien des structures tarifaires ainsi que surveillance de la qualité des prestations) étant donné que les données qu'elles requièrent ont une structure et un contenu similaires et qu'elles proviennent de la même source. En se fondant sur les connaissances et les enseignements tirés du projet Spiges, les flux de données existants seront optimisés et étendus, en fonction des besoins, aux données nécessaires dans les secteurs des soins ambulatoires ou des soins infirmiers. Comme pour le projet Spiges, l'OFS coordonnera les demandes avec les différents acteurs (fournisseurs et utilisateurs de données), pour convenir de règles et solutions communes.

Portail électronique Santé et environnement: Le programme de numérisation «Portail électronique Santé et Environnement» aide les domaines spécialisés de l'administration fédérale à maîtriser la transformation numérique en développant et en exploitant des applications informatiques spécialisées. Celles-ci permettent essentiellement de gérer les processus de déclaration et d'autorisation ainsi que les collectes de données. Le portefeuille comprend actuellement: le registre des produits chimiques, le *Radiation Portal Switzerland*, le portail pour les services de dosimétrie, le portail électronique concernant les rayonnements non ionisants, le système de notification pour les médicaments à base de cannabis (McCanna), le système pour les demandes, les autorisations et les déclarations dans le domaine de la transplantation, la banque de données du radon, le portail pour les consultations, le portail de déclaration des produits du tabac et le portail pour les relevés, utilisé par exemple pour les analyses génétiques sur l'être humain. D'autres processus d'autorisation et de déclaration seront intégrés dans le cadre des travaux de développement, en suivant le principe que des processus similaires doivent être mis en œuvre de la même manière (potentiel de synergie).

Système d'annonce en matière de vigilance: Le projet de révision partielle de la loi sur la transplantation⁶⁰ prévoit d'introduire un système d'annonce en matière de vigilance pour accroître la sécurité et la qualité en médecine de la transplantation. La loi actuelle ne prévoit un système de déclaration des incidents que pour les transplants standardisés: il n'y a aucune obligation de déclarer les incidents graves en cas de transplantation d'organes, de tissus et de cellules souches du sang. Le système de vigilance doit être intégré au mieux dans les structures existantes de la médecine de

60 FF 2023 2294

la transplantation et se fonder sur des processus existants afin de réduire autant que possible les charges administratives supplémentaires de tous les acteurs concernés. Le système envisagé est une solution numérique qui permet aux institutions déclarantes, aux services de vigilance et à l'OFSP de collaborer sans rupture de médias et d'améliorer ainsi la qualité et la sécurité des transplantations d'organes, de tissus et de cellules.

Statistique des causes de décès et statistique des décès: La statistique des causes de décès est l'une des plus anciennes statistiques nationales de Suisse. Elle constitue la base de l'évaluation des décès au niveau national, régional et démographique. Elle est également utilisée pour examiner les causes de décès dans le temps et en comparaison internationale. Elle constitue, avec la surveillance des décès en temps réel, un élément fondamental de l'infrastructure de l'information pour décrire la santé de la population. Dans le cadre du programme Digisanté, l'intégration de systèmes de codage automatisés et l'analyse des données correspondantes permettront de mettre en œuvre un codage automatisé et rapide. Ce résultat sera atteint en délaissant complètement le processus papier au profit de processus numérisés, de la collecte des données à la gestion des demandes en passant par l'analyse statistique, y compris la publication des données publiques en libre accès (OGD) et la gestion des métadonnées I14Y.

Numérisation de l'exécution de la loi sur les professions médicales: La Commission des professions médicales reconnaît les diplômes et titres postgrades étrangers si un traité sur la reconnaissance réciproque des titres postgrades a été conclu avec l'État concerné. Actuellement, les requérants doivent fournir des copies des documents requis certifiées conformes aux originaux. Cette mesure vise à éviter que des documents falsifiés ou modifiés ne soient remis. Les documents fournis sont saisis dans le fichier Meduse. Toutes les lettres et décisions nécessaires peuvent ainsi être élaborées via ce fichier et les émoluments peuvent y être facturés. Grâce à la nouvelle plateforme des professions de la santé (lancée à l'automne 2022), les lettres et les décisions préparées sont enregistrées automatiquement dans l'outil de gestion des affaires de l'administration fédérale via une interface. L'objectif de ce projet est de numériser également le processus de dépôt des demandes. Les requérants étrangers pourront déposer leurs demandes assorties des documents nécessaires sous forme numérique via une plateforme.

Optimisation du calculateur des primes (Priminfo): Proposé par l'OFSP à la population, le calculateur des primes est une plate-forme d'information sur les primes actuelles des caisses-maladie qui sont publiées chaque année en automne. Cet outil permet aux personnes d'établir la liste de toutes les primes de tous les modèles et de toutes les assurances dans leur zone résidentielle et de les comparer. Un fournisseur externe gère actuellement l'application. Le contrat arrivera à échéance à la fin de l'année 2026. Il faudra saisir cette occasion pour procéder à une évaluation complète de Priminfo, en analysant l'environnement et la technologie. Différentes solutions techniques seront présentées sur cette base, et il sera décidé si le mandat est donné à l'externe (appel d'offres public) ou à l'interne (OFIT, en tant que fournisseur de prestations).

Surveillance de l'obligation de répercuter les avantages au sens de la LAMal: La surveillance et l'exécution de la réglementation relative à l'obligation incombant aux fournisseurs de prestations de répercuter les avantages dans les domaines des médica-

ments et des moyens et appareils ne sont pas judicieuses sans soutien technique, à l'échelon national, sur le plan économique pour plus de 30 000 fournisseurs de prestations. Par ailleurs, les ressources disponibles ne permettraient pas de gérer ces tâches. Un outil de surveillance numérique doit donc être créé et utilisé pour l'opérationnalisation de l'ensemble des données. Il n'est actuellement pas possible de collecter des données en toute autonomie afin de sélectionner les fournisseurs de prestations devant être contrôlés. En outre, les contrôles fondés sur les risques présentent une crédibilité et une objectivité plus élevées. Ils sont généralement mieux acceptés que les contrôles qui reposent sur des échantillons choisis de façon arbitraire ou subjective. Un outil numérique permettra d'analyser un grand nombre de données de manière efficace et, surtout, compréhensible.

Logiciel d'enregistrement des maladies oncologiques: La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques régit entre autres la collecte, la déclaration et l'enregistrement des données relatives aux maladies oncologiques ainsi que la transmission (électronique dans une très large mesure) de celles-ci entre les institutions soumises à l'obligation de déclarer et les organes d'exécution cantonaux et nationaux. L'art. 27, let. c, de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques⁶¹ précise que l'organe national d'enregistrement du cancer fournit aux registres cantonaux des tumeurs le logiciel nécessaire à l'enregistrement. Depuis 2018, l'OFSP développe ce logiciel en collaboration avec l'OFIT. Il est élargi et adapté constamment, en tenant compte des nouvelles normes à définir.

Autorisations exceptionnelles de remise de stupéfiants (Autostup): L'application spécialisée «Exécution de la LStup» pour les traitements avec prescription d'héroïne et les autorisations exceptionnelles a été introduite en 2016 pour le pilotage et le contrôle administratifs des tâches d'exécution de la LStup. Pour la première version de cette application, on a renoncé à une numérisation des processus commerciaux afin de raccourcir la durée de développement et de réduire les coûts. Jusqu'ici, les applications n'ont été développées que de manière marginale. De nombreuses exigences liées à la convivialité ou à la représentation des processus de traitement font défaut. Le système ne répond globalement pas aux exigences actuelles en matière de traitement numérique des affaires. Il doit être remplacé ou développé. Le nouveau système permettra de numériser les processus commerciaux et d'adapter les fonctionnalités aux nouvelles conditions techniques et au nouveau cadre juridique.

Système suisse d'attribution d'organes: Le système d'information SOAS (*Swiss Organ Allocation System*) est un logiciel en constante évolution. Il a gagné en complexité au fil des ans, principalement pour mettre en œuvre les exigences légales en matière d'attribution des organes. Il doit être optimisé, parce qu'il ne répond plus aux exigences des utilisateurs, que l'assistance n'est pas garantie et que des problèmes de sécurité peuvent survenir au cours du temps.

Autres phases: Le projet décrit ci-dessous est certes défini, mais encore peu élaboré en raison de son lancement tardif et de la longue durée du programme. Il débutera ultérieurement.

⁶¹ RS 818.331

Panorama des données relatives aux soins de santé

Le projet vise à mettre en place une infrastructure destinée à la collecte, à la validation et la vérification de la plausibilité, au traitement et à l'utilisation des données des fournisseurs de prestations (données relatives aux patients et données structurelles). L'utilisation et le développement de la plateforme issue du secteur hospitalier (projet Spiges) seront ainsi garantis après sa mise en service. Ce projet consiste en particulier à inclure les champs d'action du rapport «Stratégie de données cohérente pour le domaine de la santé» élaboré en réponse au postulat 18.4102.

Financement

Les travaux seront réalisés pendant toute la durée de mise en œuvre du programme (217,1 millions de francs).

Les ressources financières nécessaires à la mise en œuvre sont décrites ci-dessous:

Charges	Train de mesures 3
Total en milliers de francs	217 110
– dont personnel	26 820
– dont développement	137 826
– dont exploitation	43 884
– dont autres frais de fonctionnement	8 580
Part du crédit d'engagement au total	190 290

3.2.5 Volet de mesures 4 «Utilisation secondaire des données pour la planification, le pilotage et la recherche»

Contexte

Les projets présentés dans les chiffres précédents permettront d'améliorer la possibilité de collecter, de rassembler et de relier les données de santé. Ces potentiels doivent être exploités successivement, dans les limites des dispositions légales relevant du droit de la protection des données relatives à la réutilisation des données à des fins secondaires ne se rapportant pas à des personnes, et ainsi tenir compte des claires exigences de la recherche et de l'industrie pharmaceutique. Comme le Conseil fédéral l'a constaté dans son rapport établi en exécution du postulat Humbel 15.4225 «Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins»⁶², il existe un besoin urgent d'optimiser la disponibilité et l'utilité des données relatives à

⁶² Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins – Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015; peut être consulté sur www.parlament.ch.

la santé pour la recherche, pour la planification et pour le pilotage du système de santé. Le rapport de recherche relatif aux données sur les soins de santé établi dans le cadre du programme national de recherche PNR 74⁶³ parvient à des conclusions similaires. Selon ce rapport, de nombreuses données de santé sont certes collectées et enregistrées en Suisse lors des soins cliniques ou pour répondre à des exigences réglementaires (p. ex. dans le cadre de la facturation) et sont donc également disponibles sous forme numérique. Toutefois, elles se trouvent souvent dans des «silos de données» incohérents qui ne sont pas reliés entre eux et qui possèdent chacun leurs propres processus et procédures régissant leur exploitation. En principe, l'OFS a certes déjà la possibilité d'utiliser des données provenant de différentes sources, de les apparier et de les mettre à la disposition de la recherche. En outre, à partir de 2025, le DCC, rattaché de manière transitoire à l'Académie suisse des sciences médicales et prolongeant les activités du SPHN, mettra à disposition des infrastructures complémentaires permettant d'utiliser les données du domaine clinique pour la recherche. Cependant, ces offres doivent être développées. Elles doivent également être mieux imbriquées, être conçues de manière évolutive et pérennisées afin que les potentiels mis en évidence dans les rapports puissent être exploités de manière ciblée. Pour ce faire, il faut également continuer de traiter et de clarifier les questions juridiques relatives à l'appariement des données (comme les interactions entre la loi sur la protection des données, la loi relative à la recherche sur l'être humain et la loi sur la statistique fédérale ou la possibilité de créer un identifiant personnel unique).

Objectifs

Les projets contenus dans ce volet de mesures doivent permettre de développer et d'optimiser les conditions organisationnelles et techniques pour la réutilisation des données à des fins de planification et de pilotage et en faveur de la recherche sous ses différentes formes (p. ex. recherche académique ou industrielle ou encore recherche de l'administration fédérale). Par ailleurs, les bases légales seront élaborées afin d'accélérer la mise en œuvre de la motion 22.3890 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture «Élaboration d'une loi-cadre sur la réutilisation des données». Ces données comprennent tant les données relatives à l'état de santé des personnes (p. ex. les données de routine issues des soins ambulatoires ou hospitaliers) que les déterminants de la santé mis en exergue dans la stratégie «Santé2030» (p. ex. l'âge, le sexe ou la situation professionnelle). En outre, des données décrivant le système de santé en lui-même (p. ex. les offres de prestations liées à la santé et la perception de prestations) sont intégrées. L'objectif est d'utiliser le large éventail de données pertinentes pour la santé au sens de la stratégie «Santé2030». Par conséquent, ces projets concrétisent des mesures qui doivent, d'une part, conduire à une meilleure utilisation des données pour la planification et le pilotage du système de santé par les autorités et les acteurs impliqués et, d'autre part, améliorer l'accès des chercheurs issus du milieu académique et de l'économie privée aux données pertinentes pour la santé. Il convient d'optimiser les bases de données et les possibilités d'analyse portant sur des questions fondamentales (dans des domaines tels que le suivi des maladies

⁶³ Document de synthèse *Health Care Data* du PNR74, p. 27: deux recommandations clés: identifiant personnel unique et institution nationale chargée de coordonner l'accès aux données de santé; peut être consulté sur www.nfp74.ch/fr > Résultats.

oncologiques ou les données des assureurs-maladie). De nouvelles approches scientifiques des données seront utilisées à cet effet. De plus, des plateformes seront créées et des données seront mises à disposition, si possible, sous la forme de données publiques en libre accès (OGD). De manière générale, la concrétisation de ces objectifs doit permettre notamment de livrer les données et les bases de décision nécessaires en cas de pandémie bien plus rapidement et de manière plus différenciée.

Mesures

Extension de la réutilisation des données de santé: Il s'agit de développer de manière échelonnée les conditions techniques, organisationnelles et juridiques grâce auxquelles les données pourront être réutilisées. Les éléments centraux sont la poursuite du développement des offres de l'OFS et du SPHN-DCC, l'utilisation des services de base décrits au ch. 3.2.3 (p. ex. pour la gestion du consentement des personnes concernées à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche), le respect des principes dits FAIR (les données doivent être faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables) ou l'utilisation d'un identifiant personnel unique comme base de l'appariement de données issues de différents domaines. L'objectif est de mettre à disposition une plateforme et des services spécialisés en vue de relier les producteurs aux utilisateurs de données (centre national de coordination des données) dans le respect de la souveraineté et de la protection des données.

Élargissement de l'offre d'informations: Au printemps 2021, le Parlement a adopté de nouvelles dispositions relatives à la collecte et à la transmission de données pour mettre en œuvre l'initiative parlementaire Eder 16.411 «Surveillance de l'assurance-maladie. Garantir la protection de la personnalité». Il est désormais possible, à certaines conditions, de collecter régulièrement des données par assuré afin de surveiller l'évolution des coûts et de les mettre à la disposition de ceux qui fournissent les données, des milieux de la recherche et du public, selon leur importance. Ces données, ainsi que d'autres, doivent également être utilisées pour réaliser et évaluer des analyses dans des domaines tels que l'économie de la santé, l'épidémiologie des facteurs de risque ou l'évaluation de programmes de politique de santé ou de structures et de processus de soins. Les données des registres des tumeurs, qui seront disponibles dès 2023 pour la première fois dans toute la Suisse grâce à l'introduction de laLEMO, seront par ailleurs utilisées au niveau individuel pour étendre de manière ciblée le suivi des maladies oncologiques, y compris par la création d'un tableau de bord, et pour rendre les données utilisables pour la recherche, ce qui permettra de contribuer concrètement à la bonne santé de la population.

Modernisation des méthodes d'évaluation et de publication: Les méthodes d'évaluation modernes issues de la science des données (p. ex. l'apprentissage automatique et l'intelligence artificielle) recèlent un potentiel considérable pour le développement de nouvelles bases dans le système de santé. L'instauration d'une collaboration étroite entre le DFI (OFSP, OFS), le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS) (OFPP [Service sanitaire coordonné (SSC)]) et le Département fédéral des finances (DFF) (OFIT) doit assurer et consolider à long terme les compétences acquises rapidement en science des données pendant la pandémie de COVID-19. Pour ce faire, les experts de l'administration fédérale doivent disposer d'outils modernes et pérennes pour l'analyse des données, qui peuvent, par exemple,

également être utilisés dans le domaine des maladies transmissibles. Par ailleurs, il doit être possible, grâce aux outils correspondants, de mettre à disposition les résultats et les informations sous la forme de données publiques en libre accès (OGD). Ces données sont librement accessibles et peuvent également être utilisées sans restriction à toutes fins (planification/gestion, recherche, innovation, but commercial). Cette approche évite ainsi les doublons et favorise les processus simplifiés et l'innovation, notamment pour les entreprises privées. En outre, il est apparu qu'en temps de crise (COVID-19, énergie), la publication rapide de données publiques en libre accès joue un rôle décisif pour la transparence des décisions politiques.

Portefeuille de projets

Le volet de mesures «Utilisation secondaire des données pour la planification, le pilotage et la recherche» comprend un grand nombre de projets.

Un aperçu des projets qui, en l'état actuel des connaissances, seront lancés ou traités au début ou très tôt dans le programme est présenté ci-dessous.

Espace de données pour la recherche sur la santé (mise en œuvre du postulat Humbel)

Le système de santé numérisé doit offrir des conditions-cadres attrayantes pour la recherche. Pour créer les conditions nécessaires, il faut, outre les aspects techniques et organisationnels, notamment clarifier les questions juridiques (relatives à la protection des données) pour faciliter la réutilisation et l'appariement des données de santé provenant de différentes sources. En effet, la collecte, la réutilisation et l'analyse combinée des données de santé fournissent les bases de décision pour les optimisations et les innovations nécessaires à des soins de santé efficaces et de qualité. Les conditions juridiques et le cadre requis pour la gestion du consentement des fournisseurs de données seront élaborés.

Mesure 4 du rapport du Conseil fédéral concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé

Le Conseil fédéral a chargé le DFI d'examiner conjointement avec le DDPS (SSC, OFPP) et le DFF (OFIT) comment développer les compétences en matière de science des données et les infrastructures d'évaluation des données nécessaires à l'analyse des données dans le système de santé. Les expériences faites dans le cadre de projets de l'OFS dans le domaine de la science des données seront notamment prises en considération en ce qui concerne la forme que pourrait prendre une collaboration future entre les services participants.

Surveillance des coûts de l'assurance obligatoire des soins

L'art. 21 LAMal permet la collecte des données individuelles des assurés via leur assureur-maladie. Il prévoit que ces données soient mises à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et du public. Si des données agrégées ne sont pas suffisantes, l'OFSP peut collecter régulièrement des données par assuré afin de surveiller l'évolution des coûts. Il est par ailleurs chargé de mettre les données collectées auprès des assureurs (données individuelles ou groupées) à la disposition

de ceux qui les fournissent, des milieux de la recherche et du public, en fonction de leur importance et dans le respect de LPD. Le projet doit garantir une meilleure surveillance et une plus grande transparence de l'évolution des coûts dans l'assurance obligatoire des soins, grâce à l'intégration dans la statistique de l'assurance-maladie obligatoire des données relatives aux coûts par fournisseur de prestations et par type de prestations.

Données publiques en libre accès (*Open-Government-Data [OGD]*)

Le Conseil fédéral et le Parlement ont décidé de rendre obligatoire la publication des données publiques en libre accès (OGD) pour toute l'administration fédérale. L'art. 10 LMETA a été créé à cet effet. Il ressort d'une enquête réalisée en 2022 auprès des responsables des OGD que le manque de connaissances et de compétences représente un obstacle à leur publication. De plus, une plateforme centrale et conviviale est essentielle pour trouver facilement les données et les utiliser effectivement. Il faut donc accroître la littératie des données (connaissances sur les OGD) dans le domaine de la santé et au sein de l'administration fédérale centrale.

Autres phases: les projets décrits ci-dessous sont certes définis, mais encore peu élaborés en raison de leur lancement tardif et de la longue durée du programme. Ils seront lancés et mis en œuvre au cours de celui-ci.

Statistique nationale sur le cancer et surveillance des maladies oncologiques

Ce projet vise à créer un centre de compétences pour les évaluations nationales sur le cancer et à y développer des projets de numérisation et de protection des données matures, afin que les données sur le cancer soient utilisées de manière conforme à la législation. Les milieux de la recherche recevront un accès sécurisé aux informations et aux données oncologiques, qui pourront être appariées au préalable à des données tierces sur demande des chercheurs. L'évolution des maladies oncologiques pourra ainsi être analysée.

Plateforme d'analyse des données sur les maladies (*diseases data analytics platform*)

Une plateforme moderne d'analyse des données, affectée au grand nombre de données de santé publiques sur les maladies transmissibles, est indispensable pour garantir une numérisation de bout en bout, c'est-à-dire des plaques tournantes de données à la publication des données selon les principes de la démocratie ouverte (*open government*).

Réutilisation des données à des fins de recherche

Le projet vise à créer un accès sûr et simple à des données pseudonymisées ou anonymisées, spécifiques à chaque cas, pour la recherche dans le domaine de la santé. Une plateforme sera mise en place pour relier les producteurs aux utilisateurs de données dans le respect de la souveraineté des données afin de renforcer durablement la Suisse en tant que site de recherche. Il sera ainsi garanti que les données hétérogènes existantes sont mises à disposition, traitées et utilisées pour des projets de recherche nationaux dans les domaines universitaire et industriel via un catalogue de données com-

plet, et ce en fonction des besoins, de manière standardisée et à des conditions d'accès transparentes.

Financement

Les travaux seront réalisés pendant toute la durée de mise en œuvre du programme (60,6 millions de francs).

Les ressources financières nécessaires à la mise en œuvre sont décrites ci-dessous:

Charges	Volet de mesures 4
Total en milliers de francs	60 550
– dont personnel	27 000
– dont développement	12 800
– dont exploitation	13 050
– dont autres frais de fonctionnement	7 700
Part du crédit d'engagement au total	33 550

3.3 Cadre de mise en œuvre

3.3.1 Approche agile

La durée du programme (dix ans), le grand nombre de projets et leur hétérogénéité impliquent un traitement ouvert des développements sociaux et de l'insécurité accrue. Le programme répond à cette situation en utilisant une approche agile. En d'autres termes, la gestion du portefeuille mise sur une procédure roulante pour sélectionner et valider les projets, en tenant compte de leur parallélisme, de leurs différentes caractéristiques et de la vitesse à laquelle ils sont réalisés. De plus, les projets doivent toujours viser à concrétiser les objectifs du programme et enregistrer les avancées en permanence.

Dans le domaine du développement de logiciel notamment, l'approche agile est préparée, depuis le printemps 2023, en étroite collaboration avec l'OFIT. Elle comprend la gestion du changement, les formations et une feuille de route pour la transformation. L'objectif est de fabriquer des produits qui répondent aux besoins des clients et qui reposent sur une architecture TIC solide. Un développement conforme à la protection des données en fait partie intégrante.

3.3.2 Pilotage et gestion du programme

Comme le présent programme a reçu la désignation de projet-clé par la Confédération en raison de son besoin en personnel et en ressources financières, de son importance stratégique, de sa complexité, de ses conséquences et de ses risques, il requiert une

conduite, un pilotage, une coordination et un contrôle supérieurs renforcés qui ont été pris en compte dans l'organisation et dans les estimations des coûts liées au suivi. Le programme Digisanté est soumis aux directives du Conseil fédéral concernant les projets informatiques de l'administration fédérale et le portefeuille informatique de la Confédération⁶⁴.

Le programme revêt une grande importance au DFI. Compte tenu de sa taille, de sa portée et du fait qu'il implique plusieurs offices, la fonction de mandant revient au secrétaire général du DFI. En tant que co-mandant du programme, il partage sa mission avec la directrice de l'OFSP et le directeur de l'OFS. Ensemble, les trois mandants assument la responsabilité générale du programme Digisanté et sont compétents pour prendre les décisions au niveau du programme. Un comité de programme les soutient et les conseille. Au vu du caractère très important du programme Digisanté, il se justifie que les deux offices principaux concernés du DFI (OFSP et OFS) siègent au sein du comité de programme et y soient représentés par leur directeur. L'OFIT accompagne le programme Digisanté dans le domaine des TIC, car il doit assurer une grande partie du développement, de la maintenance et de l'exploitation des applications spécialisées pendant toute la durée du programme. En outre, il est représenté dans le comité de programme. Le programme Digisanté étant très important pour les cantons également, la CDS a un représentant dans le comité de programme. Dans la phase actuelle de lancement, il faudra encore décider dans quelle mesure un ou plusieurs groupes de réflexion seront mis en place. Un tel groupe permet de soutenir les trois mandants et le responsable du programme dans les décisions importantes et contribue à leur bonne insertion au sein des organisations impliquées. Il convient à ce titre de prendre en compte notamment les parties prenantes importantes telles que le DDPS (Service sanitaire coordonné au sein de l'OFPP et BLA-Affaires sanitaires), Swiss-medica et le secteur TNI de la ChF.

Le responsable du programme est directement subordonné aux mandants. Il les assiste entre autres dans la mise en œuvre du programme Digisanté. Il dirige et contrôle les travaux au niveau du programme, coordonne les interdépendances, consolide tant les rapports que la communication et gère les risques. Les quelque 50 projets du portefeuille (cf. ch. 3.3.5) sont tous axés sur les objectifs du programme. Le pilotage inclut la direction et la gestion du programme, qui assure un soutien administratif au responsable. La gestion indépendante de la qualité et des risques contrôle la qualité des travaux à tous les niveaux. Elle formule ses recommandations d'amélioration de la qualité aux mandants du programme directement.

Les acteurs concernés de la santé peuvent apporter une contribution directe via le groupe spécialisé Gestion des données. Ils sont impliqués dans la mise en œuvre du programme Digisanté et dans les projets concrets.

Objectifs

Le Conseil fédéral porte une grande attention à l'obtention et à l'utilisation de synergies. Par conséquent, il ne faut pas uniquement appliquer une gestion de programme traditionnelle dans le cadre du programme Digisanté, mais aussi garantir, grâce à un

⁶⁴ www.chf.admin.ch > Transformation numérique et gouvernance de l'informatique > Directives informatiques > Documentation de base

pilotage étendu, que les nombreux projets (au sein de l'administration fédérale comme dans le système de santé dans son ensemble) soient hiérarchisés correctement et soient harmonisés. En outre, la conduite doit planifier les ressources nécessaires et s'assurer que les ressources disponibles sont utilisées de manière efficace et là où on en a besoin. Enfin, un pilotage étendu permet d'améliorer la transparence et le contrôle des projets en cours.

Mesures

La mise en place et la réalisation du pilotage du programme Digisanté ainsi que l'intégration des responsables de projet partiel font partie intégrante du pilotage. En principe, les projets seront gérés en se fondant sur HERMES⁶⁵. Les instruments de contrôle existants, comme le «cockpit IKT», seront utilisés. En outre, les projets seront intégrés dans la gouvernance existante «Pilotage opérationnel de la transformation numérique» de l'OFSP lors du changement de phases. Enfin, les projets du programme Digisanté devront remplir les critères relatifs à la libération des fonds définis par le Conseil fédéral.

Il est également prévu, dans le cadre du pilotage du programme, de réaliser des essais pilotes et des projets d'innovation dans des domaines précis afin de tirer d'éventuels enseignements pour la mise en œuvre de certains projets grâce à une évaluation subséquente. Compte tenu de leur complexité et de leur diversité, ces projets peuvent présenter des défis. Aussi est-il important de créer un service qui s'occupera de l'organisation et de la coordination et qui veillera à ce que les ressources soient employées efficacement et que les nouvelles idées et technologies soient transposées plus rapidement et plus efficacement. Par ailleurs, la coordination des projets peut contribuer à réduire les risques et les coûts de mise en œuvre.

3.3.3 Orchestration (Coordination)

Le programme n'englobe pas uniquement des travaux au sein de l'administration fédérale, mais aussi dans tout le domaine de la santé. Celui-ci doit être étroitement intégré pour obtenir les effets décrits ci-avant. Le programme parle à cet égard d'orchestration ou coordination. La première étape pour l'orchestration respectivement la coordination a été franchie avec la création du groupe spécialisé Gestion des données. Il faudra poursuivre constamment sur cette voie au niveau du programme. Cette approche participative constitue l'élément clé d'une mise en œuvre des projets couronnée de succès. Les plateformes de coordination prévues doivent permettre d'atteindre cet objectif. Pour chaque projet, les acteurs concernés seront concrètement identifiés et interrogés. De plus, la participation est définie, comme cela a été le cas pour les projets de mise en œuvre Plateforme nationale de surveillance et de réponse, Lereg ou Spiges. De même, l'intégration des organisations de standardisation et de normalisation existantes revêt un caractère essentiel. Celles-ci peuvent être spécialisées dans la technique, comme eHealth Suisse ou le Forum *Datenaustausch*, mais aussi dans la sémantique, comme SPHN-DCC, I14Y ou les classifications médicales de l'OFS.

⁶⁵ www.hermes.admin.ch

Cette intégration occasionne une importante charge de travail et des coûts très élevés, mais elle est absolument indispensable à la réussite des projets. L'orchestration (la coordination) doit avoir lieu non seulement dans la perspective du programme, mais aussi entre les parties prenantes. Chaque avancée des acteurs vers l'objectif commun est pertinente et doit être partagée. Le programme permettra de soutenir la culture de l'apprentissage commun dans le secteur de la santé.

3.3.4 Portefeuille de projets

Le volet de mesures «Cadre de mise en œuvre» comprend un grand nombre de projets différents.

Une vue d'ensemble des projets qui sont traités dans le programme est décrite ci-dessous.

Assurer l'efficacité du programme Digisanté

Le contrôle de l'efficacité des projets informatiques vise à évaluer la réalisation des objectifs et l'utilité du projet. Il sert également à garantir que les ressources investies ont été utilisées efficacement. Il permet d'identifier les points faibles et les potentiels d'amélioration afin de structurer plus efficacement les futurs projets informatiques. Le projet vise avant tout à créer, à l'attention des gestionnaires du programme, une base de décision fondée sur des données pour réduire les risques et améliorer en continu la stratégie et la gouvernance informatiques. Pour assurer l'efficacité du programme dans son ensemble, il est prévu de faire réaliser une étude par une société de conseil, qui se penchera également sur l'utilité indirecte du programme Digisanté.

Programme Digisanté: gestion du portefeuille des projets

La gestion du portefeuille vise à permettre une sélection et une hiérarchisation stratégiques des projets afin d'atteindre efficacement les objectifs. Elle sert à utiliser les ressources de manière optimale, à réduire les risques et à créer des synergies entre les projets. En outre, elle optimise la transparence et le contrôle des projets ainsi que l'alignement sur la stratégie de l'entreprise. Enfin, elle augmente la rentabilité et permet une utilisation efficace des ressources. Il en résulte un taux de réussite plus élevé des projets et une meilleure performance générale.

Innovation et pilotage de projets dans le domaine de la santé

Le but des projets pilotes consiste à tester et à valider de nouvelles idées, de nouveaux concepts ou de nouvelles technologies de manière limitée et dans un environnement contrôlé. Ils servent à identifier rapidement les risques et les défis éventuels et à développer des solutions en vue d'évaluer l'efficacité et la faisabilité d'un projet de plus grande envergure. Ce sont des processus d'apprentissage et d'amélioration pour recueillir des connaissances et des avis précieux qui contribueront à optimiser le projet avant qu'il ne soit développé.

Conduite et pilotage du programme

La conduite et le pilotage du programme planifient, organisent et surveillent tout le déroulement du projet pour garantir que les objectifs du programme sont atteints. Ils comprennent la coordination des ressources, la gestion des calendriers et des budgets ainsi que la communication avec les parties prenantes. Une mise en œuvre efficace et efficiente du programme est ainsi garantie. En outre, les risques et les problèmes peuvent être identifiés et traités à un stade précoce. Enfin, l'avancement du projet peut être suivi et la qualité des résultats garantie.

Structure de l'organisation du travail et des processus de soutien

L'organisation du travail et les processus de soutien permettent de structurer efficacement les processus de travail, de définir clairement les tâches et les responsabilités et de faciliter la collaboration au sein de l'équipe. Les processus de travail s'en trouvent optimisés. Par ailleurs, le nombre d'erreurs diminue et la productivité augmente. Une organisation du travail solide procure de nombreux avantages: les collaborateurs peuvent travailler plus efficacement, la qualité du travail augmente et la satisfaction au sein de l'équipe s'améliore. Les tâches et les projets sont ainsi achevés avec succès.

Plateforme de coordination pour le domaine de la santé

La plateforme de coordination vise à discuter et à élaborer des idées et des solutions novatrices. Pour ce faire, elle réunit des experts hautement qualifiés du domaine de la santé qui sont chargés d'analyser des défis complexes. Leur expertise doit permettre de formuler des recommandations et des propositions politiques approfondies afin de fournir aux acteurs de la santé des informations et des instructions solides. Il est ainsi possible de promouvoir une structure politique fondée sur des données probantes, de stimuler les débats publics, de développer des idées innovantes et de contribuer à l'élaboration de solutions efficaces.

Coordination de l'amélioration de la gestion des données

L'OFSP a pour mission de coordonner les cinq mesures issues du rapport du Conseil fédéral concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé. Il est directement responsable à ce titre de la mise en œuvre des mesures 2, 4 et 5. La concrétisation de la mesure 1 «Constitution d'un registre des hôpitaux pour les fournisseurs de prestations stationnaires» est intégrée en tant que projet séparé. En outre, les résultats de la mesure 3 seront pris en compte dans l'architecture du programme Digisanté (la mesure s'achèvera fin 2023).

Coordination des services sanitaires

La coordination des services sanitaires a pour objectif de garantir l'efficacité des soins et de l'aide dans le domaine de la santé. Une collaboration coordonnée entre les différents services sanitaires permet d'utiliser les ressources de manière optimale et de garantir une réaction plus rapide dans toutes les situations. L'OFPP exploite pour le compte du SSC un système coordonné d'information et d'intervention (SII-SCC).

Dans le cadre du projet SII-NG (nouvelle génération) relatif au renouvellement de ce système, des modules peuvent être intégrés en sus pour la mise en œuvre du programme Digisanté. L'utilisation du SII-SSC dans les affaires courantes faciliterait le recours à ce système lors d'événements majeurs.

3.3.5 Financement

Les travaux seront réalisés pendant toute la durée de mise en œuvre du programme (99 millions de francs).

Les ressources financières nécessaires à la mise en œuvre sont décrites ci-dessous:

Charges	Cadre de mise en œuvre
Total en milliers de francs	99 023
– dont personnel	19 080
– dont développement	10 660
– dont exploitation	33
– dont autres frais de fonctionnement	18 250
– Prime de risque	51 000
Part du crédit d'engagement au total	79 943

3.3.6 Prime de risque

Un programme d'une durée de dix ans doit pouvoir faire face à des incertitudes. Celles-ci évoluent avec le temps: au début, elles portent en premier lieu sur thèmes relatifs à la collaboration et aux progrès et, plus tard, sur les estimations du coût des différents projets et les changements technologiques. Une prime de risque explicite ou une réserve des coûts totaux figure de manière transparente dans le crédit d'engagement en vue de gérer ces incertitudes. Au total, elle est de 11 % en moyenne, ce qui reflète le fait que le programme est doté d'un portefeuille comptant une cinquantaine de projets de mise en œuvre. Les risques financiers peuvent donc être atténués de manière spécifique au sein de chaque projet. Elle sert à couvrir les charges supplémentaires qui sont imprévisibles à l'heure actuelle (p. ex. coûts induits par les décisions fédérales en lien avec la technologie), les incertitudes concernant des acquisitions ou encore les imprécisions dans l'estimation des différents projets. L'utilisation de la prime de risque sera validée par les mandants du programme, surveillée en permanence et présentée de manière transparente dans les rapports. Si le programme subit de profonds changements au cours de ses dix années de réalisation, les besoins de financement seront recalculés.

3.3.7 Gestion des risques

Le DFI a mis en place des mesures afin de garantir la plus grande marge de manœuvre possible face aux risques tout en optimisant les coûts.

La direction du programme a procédé à une répartition en projets pouvant être planifiés, développés et mis en œuvre de la manière la plus indépendante possible et en fonction des tâches, ce qui permettra de mieux gérer la complexité de la transformation visée. Les architectures de référence, les contenus minimaux et les exigences minimales permettent en outre à la Confédération d'identifier et de prendre en compte les interdépendances qui se présenteront. Le type et l'intensité des interdépendances définissent le besoin en coordination. Le statut des projets et les risques seront analysés régulièrement, de sorte que les risques tels que le manque de ressources pourront être compensés de manière appropriée et des mesures préventives pourront être définies en fonction des changements dans l'environnement.

Projet TIC clé de la Confédération, le programme Digisanté est donc soumis aux directives relatives à ces projets de grande envergure. L'une de ces directives concerne notamment la conduite d'une gestion des risques. Cet aspect revêt un caractère essentiel compte tenu de la taille, de la complexité et de l'importance du programme Digisanté. En tant qu'instrument de conduite central, la gestion des risques permet d'identifier les problèmes de mise en œuvre à un stade précoce. En outre, elle constitue la base sur laquelle se fonder pour prendre des contre-mesures en temps opportun. La gestion des risques représente ainsi une condition importante pour qu'un projet puisse être mené à bien en affectant les ressources nécessaires de manière efficace et économique. Il convient de recourir à un service indépendant pour garantir une gestion des risques efficace, indépendante – et donc absolument transparente – de la conduite du programme.

Le Conseil fédéral est conscient des risques que comporte un programme d'une telle envergure dans ce domaine. Aussi le comité de programme sera-t-il régulièrement informé des risques existants et des mesures prises. Il pourra alors agir en conséquence.

Une attention particulière sera portée aux risques principaux suivants lors de la mise en œuvre:

- Les objectifs du programme et les projets sont trop ambitieux sur les plans de la qualité et de la quantité.
- Les achats qui tombent sous le coup de l'accord révisé du 15 avril 1994 sur les marchés publics⁶⁶ représentent un défi de taille en raison des charges qu'ils induisent, des délais de traitement et du besoin de coordination. Il faut lancer des appels d'offres séparés pour les volets de travail, qui se recoupent et interagissent de manière dynamique, ce qui peut restreindre la capacité d'action dans le cadre du programme Digisanté. Dans les transitions entre les volets de travail, une perte de savoir-faire et des retards peuvent survenir, ce qui risque d'engendrer des coûts supplémentaires pour la Confédération.

⁶⁶ RS 0.632.231.422

- Il n'est pas possible de mettre à disposition les collaborateurs dotés des aptitudes nécessaires ou de les employer dans une mesure suffisante. Le recours temporaire à des spécialistes externes peut représenter un frein à l'acquisition du savoir-faire interne, voire entraîner une perte de ce savoir-faire.
- Les autorités ont besoin de ressources financières importantes pour les mesures de mise en œuvre visant à favoriser la numérisation du système de santé. La situation financière actuelle de la Confédération et des cantons étant tenue, les moyens financiers disponibles pour la numérisation du système de santé restent cependant limités.
- Le programme est trop complexe, car il faut simultanément créer les conditions nécessaires à la transformation numérique et à l'infrastructure (volets de mesures 1 et 2) et réaliser des projets (volets de mesures 3 et 4).
- Les objectifs des différents projets ne peuvent être que partiellement mis en œuvre et ne déploient pas les effets escomptés en raison des interdépendances.
- Les bases juridiques ne sont pas disponibles à temps.
- Les collaborateurs ou les acteurs s'opposent aux changements et ne peuvent donc pas être impliqués de manière suffisante dans les travaux de mise en œuvre. Ils compliquent ainsi la transformation organisationnelle et la mise en place d'une numérisation cohérente.
- Risques en lien avec la protection des données (pas de directive sur la protection des données, au début du projet, pas de concertation avec les parties prenantes ayant des revendications prévues par la loi).

Les risques ne sont pas uniquement liés à la mise en œuvre du programme, mais aussi à la situation complexe du système de santé et de ses acteurs:

- Les intérêts particuliers des représentants du secteur empêchent la réalisation des objectifs (intérêts divergents des acteurs).
- Manque d'acceptation de la part des utilisateurs.
- Impossibilité de mettre en œuvre les normes élaborées par l'administration.
- Les fournisseurs de prestations ont besoin de ressources financières importantes pour adapter leurs systèmes primaires. La mise en œuvre n'est pas lancée.
- Manque de compréhension commune et de soutien des objectifs du programme Digisanté par les acteurs.

Quelques mesures destinées à faire face à ces risques sont présentées ci-dessous:

- Les représentants du secteur sont activement intégrés au programme. Des échanges réguliers avec la conduite du programme leur permettent de recevoir les informations dont ils ont besoin. De même, des séances d'information continuent à avoir lieu. Ces mesures devraient garantir que les parties prenantes soutiennent les objectifs du programme Digisanté.
- Les mandants et le mandataire développent une vision commune du programme, en s'appuyant sur les objectifs qu'il poursuit. Les objectifs y sont

évalués en tenant compte de quatre facteurs: les coûts, le temps, la qualité et la quantité.

- L'efficacité du programme est mesurée de manière ponctuelle au moyen du calcul d'efficacité décrit.
- Les objectifs du programme sont divisés en étapes et en objectifs intermédiaires clairs en fonction des priorités afin de réduire la complexité et d'atteindre les objectifs dans leur globalité. Cette mesure permet, grâce à la communication ouverte et transparente instaurée au sein de l'équipe et avec les acteurs, d'identifier à temps les divergences potentielles ou les problèmes liés à la définition ou à la réalisation des objectifs et de prendre des décisions éclairées fondées sur l'optimisation des risques lors de la recherche de solutions.
- Les projets sont validés sur la base de critères à remplir au préalable, ce qui crée les conditions pour le succès de la mise en œuvre et de l'application.
- La planification et l'identification des ressources requises doit commencer suffisamment tôt afin d'en disposer dans les délais impartis. Le processus d'acquisition peut ainsi être lancé dès que les moyens financiers accordés sont disponibles et l'analyse des besoins ne pas débiter seulement à ce moment.
- Les processus législatifs doivent être transparents et lancés suffisamment tôt pour que les bases juridiques soient prêtes à temps et que les projets qui en découlent puissent être mis en œuvre. En outre, la conception des projets, fondés sur des bases juridiques adaptées ou nouvelles, doit déjà être lancée en parallèle.
- La transformation numérique du système de santé requiert une gestion du changement, qui est assurée au travers d'une stratégie de communication et en impliquant suffisamment tôt les parties prenantes. La gestion de la communication et des parties prenantes est active. Il faut veiller à mettre l'accent sur la gestion des attentes pour obtenir une vision coordonnée de l'utilité et de l'efficacité du programme et des prestations correspondantes.

Outre les risques spécifiques au programme, il existe le risque général que le Parlement refuse ou réduise considérablement le montant financier nécessaire. Si tel devait être le cas, le programme Digisanté ne pourrait pas entrer dans la phase de mise en œuvre ou alors dans une bien moindre mesure et la transformation numérique du système de santé ne pourrait pas être encouragée comme souhaité. Il est certes possible de traiter certains projets en priorité par rapport à d'autres. Cependant, comme le taux de numérisation est faible en Suisse par rapport à d'autres pays, tous les projets sont nécessaires pour réaliser une transformation numérique pertinente dans le domaine de la santé. Tel est l'objectif principal du programme Digisanté.

3.4 Renchérissement

Le crédit d'engagement demandé, d'un montant de 391,7 millions de francs, se fonde sur l'indice suisse des prix à la consommation en juin 2023, à savoir 106,3 points (dé-

cembre 2020: 100 points), et sur un renchérissement estimé à 1 %. Compte tenu de la durée du programme, une prime de risque de 11 % est prise en compte et présentée séparément (cf. ch. 3.3.6).

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

4.1.1 Conséquences financières

Les conséquences du programme Digisanté ne peuvent pas être entièrement chiffrées. La longue durée de réalisation dans un environnement technologique qui évolue à un rythme effréné en est la cause principale. Les conséquences financières sont exposées et étayées ci-dessous dans la mesure du possible.

Le total unique des besoins en ressources pour la mise en œuvre du programme pour les années 2025 à 2034 s'établit à 623,8 millions de francs, dont 102,6 millions sont financés au moyen des fonds disponibles de l'OFSP et de l'OFS (budget global). Le besoin en ressources supplémentaires s'élève ainsi à 521,3 millions de francs.

Après la fin du programme, il faut s'attendre à des charges supplémentaires de 39 millions de francs, découlant de la mise en place de nouveaux systèmes informatiques tels que des registres, des applications spécialisées et des services de base.

Le tableau ci-dessous illustre la répartition indicative des dépenses sur la durée du programme.

Charges (en milliers de CHF)												Total des charges 2025– 2034	Charges pertin- entes pour le CE
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034			
Dépenses liées au personnel	12 042	17 154	18 693	21 051	21 735	20 511	16 929	16 353	13 419	12 303		170 190	
Dépenses informatiques (développement)	22 816	24 565	27 015	25 660	26 380	24 200	25 880	22 560	19 250	17 250		235 576	203 176
Dépenses informatiques (exploitation)	6 229	10 006	10 459	10 832	10 934	10 939	11 839	12 039	12'029	12 029		107 335	78 260
Autres dépenses pour le matériel et l'exploitation	5 740	6 605	7 750	7 580	8 030	7 345	5 655	4 815	3 135	3 135		59 790	59 290
Prime de risque	–	2 000	6 000	6 000	6 000	7 000	6 000	6 000	6 000	6 000		51 000	51 000
Total	46 827	60 330	69 917	71 123	73 079	69 995	66 303	61 767	53 833	50 717		623 891	391 726

4.1.2 Conséquence sur les ressources en personnel

La mise en œuvre du programme Digisanté nécessite l'intervention de nombreuses personnes. Les 50 projets doivent être concrétisés, conduits et pilotés. Par ailleurs, de nombreuses bases doivent être créées, notamment dans le domaine des données et des normes ainsi que des TIC. Pour réaliser le programme, il faut faire appel à des personnes possédant des compétences spécifiques qui correspondent aux trois profils suivants:

- personnel scientifique: santé, statistiques, science des données, normes relatives aux données, médecine, droit, etc.;
- spécialisation en informatique (TIC): architecture, sécurité de l'information, analyse commerciale, technologie, science des données techniques, tests, etc.;
- expertise spécifique au projet: directeur de produit, chef de mêlée, gestion de produits, gestion de projets, soutien au projet, gestion du portefeuille, gestion de la qualité et des risques, gouvernance, gestion du changement, etc.

Au vu de la situation tendue sur le marché du travail, le recrutement de personnel représentera un défi de taille, en particulier pour le lancement du programme, lors duquel le recrutement sera le plus vaste (43 nouveaux postes). Heureusement, 32 personnes sur les 43 requises travaillent déjà à l'OFSP et à l'OFS dans le cadre de contrats limités à fin 2024. Ces personnes ont déjà pu être engagées en particulier grâce aux ressources prévues par la proposition au Conseil fédéral «Promouvoir la transformation numérique dans le système de santé. Demande de ressources». Il est prévu qu'elles participent à la mise en œuvre du programme à partir de 2025. En conséquence, seuls 11 postes devront être attribués pour 2025. Sachant qu'ils se répartissent sur trois offices, le recrutement est réalisable. Pour les autres étapes de réalisation entre 2026 et 2029, 13 postes sont à pourvoir en moyenne, ce qui peut là aussi être considéré comme réalisable.

Postes à temps plein	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	Années-personnes
Personnel scientifique	35	49	50	58	59	56	47	46	37	35	472
Spécialisation en informatique	17	23	29	34	34	33	26	25	20	16	257
Expertise spécifique au projet	15	23	25	25	28	25	21	20	18	17	217
Total	67	95	104	117	121	114	94	91	75	68	946
– dont personnes en plus	43	69	79	91	95	92	74	71	56	50	720
– dont engagements à prolonger	32	32	32	32	32	32	32	32	32	32	320
– prestations propres	24	26	25	26	26	22	20	20	19	18	226

On constate *in fine* que, sur plusieurs années, environ la moitié du personnel requis appartient à la catégorie du personnel scientifique, un peu plus d'un quart sont des spécialistes des TIC et un peu moins d'un quart doivent détenir une expertise spécifique au projet. Après la fin du programme, il faut s'attendre à un besoin supplémentaire de personnel à hauteur de 36 postes à temps plein en raison de la mise en place de nouveaux systèmes informatiques tels que des registres, des applications spécialisées et des services de base et d'éventuelles nouvelles tâches.

4.1.3 Conséquences pour l'informatique de la Confédération

Comme il est proposé de regrouper les conditions et les normes dans le volet de mesures 1 et dans les services de base nécessaires dans le volet de mesures 2, le programme Digisanté doit garantir dès son lancement que ces éléments seront conçus à une échelle dépassant le cadre des projets. De nombreuses décisions technologiques (pour les projets des phases 2 et 3 surtout) sont encore pendantes en raison de la durée du programme et des développements rapides dans le domaine. Elles seront prises en premier lieu en fonction des technologies standard disponibles pour atteindre les différents objectifs, en tenant compte notamment des avantages qu'elles présentent du point de vue de la maintenance et du développement et des économies d'échelle au niveau de l'exploitation. Des services standard seront utilisés lorsqu'ils existent ou lorsqu'ils sont disponibles dans les délais requis. En outre, les décisions technologiques et les enseignements connexes tirés d'autres grands projets seront systématiquement pris en compte. Ces mesures permettront de garantir que les solutions et l'architecture choisies se fondent sur les directives supérieures et qu'elles misent autant que possible et de manière judicieuse sur des technologies et des modèles identiques. Il faudra également veiller à examiner, outre l'exploitation du potentiel de synergies identifié à l'échelon fédéral, la capacité d'interconnexion escomptée avec des projets internationaux tels que l'EHDS et, surtout, avec les acteurs principaux, comme les cantons et les fournisseurs de prestations. Cette question sera étudiée en intégrant des acteurs pertinents dans le programme et en effectuant une comparaison avec les architectures de référence concernées.

4.2 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

Le présent projet n'a pas de conséquences directes pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne. Pour cette raison, les questions correspondantes n'ont pas été examinées de manière approfondie. Toutefois, il est possible que les travaux que les cantons seront amenés à effectuer en raison de Digisanté aient des effets sur les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne. Mais il ne s'agit pas de conséquences directes du présent projet.

La Constitution n'attribue à la Confédération que des compétences partielles dans le domaine de la santé (cf. ch. 1.1.3). En principe, la garantie et l'organisation des soins de santé incombent aux cantons.

Toutefois, le programme Digisanté, mené par la Confédération, poursuit l'objectif d'instaurer un système de santé numérique en Suisse. De ce point de vue, les quatre volets du programme Digisanté concernent les cantons. Les paragraphes suivants fournissent des explications plus détaillées à ce sujet. En outre, conformément aux critères sous-tendant la libération des fonds (cf. ch. 3.2.1), la participation financière des cantons doit être examinée pour les projets dans lesquels ils sont impliqués. En outre, pour de tels projets, il est nécessaire que les besoins et la volonté d'utilisation existent. Le Conseil fédéral ou le DFI peuvent prévoir des exceptions:

- **Conditions requises pour la transformation numérique** (cf. ch. 3.2.2). Les cantons doivent jouer un rôle dans l'élaboration de l'architecture cible nécessaire à un système de santé numérique ainsi que dans l'établissement et le développement de normes techniques et sémantiques. Il est donc de leur compétence d'aligner les processus et les infrastructures dans leur domaine de responsabilité sur l'architecture cible en intégrant les normes définies et, au besoin, de modifier leur législation.
- **Infrastructure nationale** (cf. ch. 3.2.3). Il est du ressort de la Confédération de créer et de mettre à disposition l'infrastructure nationale. Cependant, les cantons doivent être associés à la mise en place de l'infrastructure, en raison de leur rôle essentiel dans le système de santé, étant donné qu'ils peuvent notamment relier ensuite leurs infrastructures à l'infrastructure nationale ou profiter de celle-ci pour leurs processus et leurs infrastructures.
- **Numérisation des prestations des autorités** (cf. ch. 3.2.4). De nombreuses prestations des autorités dans le domaine de la santé concernent des tâches aussi bien fédérales que cantonales. L'exemple du système de déclaration des maladies transmissibles, dans le cadre duquel les processus s'étendent des fournisseurs de prestations à la Confédération en passant par les cantons, peut être cité. Aussi est-il essentiel, dans ce volet de mesures, que les cantons soient intégrés dans la numérisation des prestations des autorités et qu'ils numérisent également leurs processus en parallèle ou en collaboration avec la Confédération. L'objectif doit toujours être d'avoir une vue complète de la mise en place des processus afin de permettre une mise en œuvre des processus sans rupture de médias.
- **Utilisation secondaire des données pour la planification, le pilotage et la recherche** (cf. ch. 3.2.5). Ce volet de mesures vise à mettre à disposition des données destinées à être réutilisées. L'utilisation des données pour le pilotage de la politique de santé aux niveaux fédéral et cantonal en fait partie. En conséquence il est fondamental que les cantons puissent faire part de leurs besoins en matière d'utilisation secondaire des données.

En raison de l'importance des cantons pour la mise en œuvre du programme Digisanté, une implication étroite est assurée à des niveaux très différents. Tout d'abord, le Secrétariat général de la CDS représente les cantons au comité de programme. Digisanté est ensuite régulièrement mis à l'ordre du jour de la plateforme permanente de la Con-

fédération et des cantons sur la politique de la santé (dialogue «Politique nationale de la santé»). Le programme et les projets individuels issus du programme peuvent, en outre, être traités par les responsables cantonaux de la cybersanté ou du cyberadministration (réunion organisée par la CDS). Le groupe spécialisé Gestion des données traite le thème central des normes contraignantes pour le système de santé. Les cantons y sont représentés par la CDS, et eHealth Suisse (le centre de compétence et de coordination de la Confédération et des cantons) en assure le secrétariat, ce qui souligne également que les cantons, en tant qu'acteurs principaux dans le système de santé, doivent participer à l'élaboration des contenus de Digisanté et à leur soutien.

On constate que presque tous les aspects de Digisanté concernent les cantons et que ceux-ci seront intégrés au programme à différents niveaux. La mise en œuvre du programme aura également des conséquences financières pour eux. Leur montant ne peut pas encore être évalué. Elles dépendent de la forme concrète des différents projets, mais aussi des conditions (p. ex. infrastructures) existantes dans les cantons.

4.3 Conséquences économiques

Encouragée par le programme Digisanté, la transformation numérique du système de santé offre des avantages considérables mais difficilement chiffrables pour l'économie. Compte tenu notamment de l'évolution démographique et de la pénurie de main-d'œuvre qualifiée, les systèmes interopérables efficaces revêtent un caractère déterminant pour le maintien des nombreuses prestations dans le domaine de la santé et, donc, de la qualité des soins en Suisse. Le vieillissement de la population entraîne un accroissement de la demande en soins. Les systèmes interopérables permettent aux fournisseurs de prestations de travailler plus efficacement en garantissant un bon échange des informations relatives aux patients. La qualité des soins peut s'en trouver améliorée et la charge administrative réduite.

La disponibilité accrue de données de santé de grande qualité, standardisées et interopérables peut apporter un énorme soutien à la recherche tant universitaire que privée, en permettant par exemple de développer davantage de thérapies nouvelles en Suisse. La recherche et l'industrie pharmaceutique suisses sont ainsi renforcées. De plus, les connaissances fondées sur les données peuvent contribuer à identifier des thérapies plus efficaces et économiques, ce qui profite aussi bien aux patients qu'à l'ensemble de l'économie.

Étant donné que la transformation numérique améliore l'efficacité du système de santé, elle peut générer des avantages économiques considérables. Des services de santé plus efficaces sont synonymes de moins de gaspillage. En outre, l'amélioration des soins peut contribuer à maintenir la capacité de travail de la population et, donc, à augmenter la productivité.

Enfin, le programme servira également à instaurer la sécurité en matière de planification pour le développement et l'exploitation de systèmes informatiques. Tant les fournisseurs privés que les services acquéreurs cantonaux et communaux sont ainsi sûrs que, s'ils respectent les normes et les directives de la Confédération, leurs systèmes seront compatibles avec les autres systèmes et qu'ils pourront être utilisés plus longtemps. En outre, pour les projets dont la mise en œuvre réussie nécessite la collabora-

tion avec des tiers, les besoins et la volonté d'utilisation doivent exister. Le Conseil fédéral ou le DFI peuvent prévoir des exceptions.

4.4 Conséquences sociales

Les projets qui seront mis en œuvre dans le cadre du programme Digisanté présentent de nombreux avantages pour la population. En effet, le programme étendra l'accès aux services de santé. Par ailleurs, il améliorera la qualité et l'efficacité des soins et soutiendra la recherche médicale. De plus, la planification et le pilotage des soins pourront être améliorés. Il en résultera une optimisation des soins dispensés à la population.

Grâce à la création de systèmes interopérables et à l'introduction de normes uniformes, les données de santé pourront être échangées sans rupture de médias entre différents fournisseurs et différentes plateformes, ce qui permettra de réduire la bureaucratie chez les fournisseurs de prestations. L'échange facilité de données sanitaires facilitera un traitement plus complet et plus coordonné. En outre, les fournisseurs de prestations pourront accéder en permanence à des informations exhaustives et actualisées sur les patients, ce qui améliorera la sécurité de ces derniers. Grâce à l'interopérabilité, les patients pourront mieux contrôler et mieux gérer leurs propres données de santé, car ils auront accès à leurs informations via différentes plateformes et différents fournisseurs.

La disponibilité de données de santé supplémentaires et plus complètes peut faire considérablement avancer la recherche médicale. Il est par exemple possible de recourir à la science des données pour identifier des modèles dans les données existantes. Des modèles de cette nature peuvent contribuer à développer de nouveaux traitements, à améliorer les thérapies et à prévoir les flambées épidémiques. La recherche fondée sur les données peut également être utilisée pour la médecine personnalisée, dans le cadre de laquelle les traitements et les thérapies sont, par exemple, mieux adaptés aux besoins individuels. Ainsi, les traitements gagneront considérablement en qualité.

Par ailleurs, l'amélioration de l'interaction entre les systèmes permet de collecter, d'analyser et d'utiliser plus efficacement les données en vue de la planification et du pilotage des prestations. Par exemple, l'analyse des données relatives au recours à certaines prestations peut permettre d'identifier les zones où les soins sont insuffisants et de répartir les ressources de manière plus efficace. Les données collectées en temps réel peuvent aussi être utilisées pour réagir à des situations de crise ou, plus généralement, à des changements soudains au niveau de la demande en prestations de santé. Enfin, les données relatives à la santé peuvent être utilisées pour surveiller et améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients.

4.5 Conséquences pour l'environnement

Le présent projet n'a pas de conséquences directes sur l'environnement. Partant, les questions correspondantes n'ont pas été examinées de manière approfondie.

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité et légalité

L'Assemblée fédérale est autorisée à adopter le présent arrêté financier en vertu de l'art. 167 Cst.

Les travaux prévus dans le programme Digisanté s'appuient, comme évoqué ci-avant (cf. ch. 1.1.3), sur des compétences spécialisées qui existent ou qui devront être développées dans le cadre des tâches constitutionnelles. Par conséquent, certaines mesures incluent uniquement des *tâches de préparation, de projection et de coordination* (**P** dans le tableau ci-après), y compris la préparation par les services fédéraux responsables de projets de loi portant sur l'utilisation de moyens électroniques. Une mise en œuvre n'est en revanche possible qu'avec une compétence spécifique (**M** dans le tableau ci-après).

Volet de mesures 1 «Conditions requises pour la transformation numérique»

Groupe spécialisé «Gestion des données dans le système de santé»	M	Art. 57 LOGA
Définition et développement d'une architecture pour l'écosystème de la santé	M	Activités de coordination et de conception dans le cadre des compétences matérielles du DFI (OFSP/OFS)
Élaboration technique et coordination des normes de données, pérennisation en institut	P	Activités de coordination et de conception et élaboration des bases légales dans le cadre des tâches fédérales existantes: art. 7 LOGA
Sécurité dans l'écosystème de la santé	M	Activités de coordination et de conception dans le cadre des compétences matérielles du DFI (OFSP/OFS)
Concept d'identifiants	M	Activités de coordination et de conception dans le cadre des compétences matérielles du DFI (OFSP/OFS)
Promotion de l'utilisation des applications numériques de santé	M	Art. 33 ss LAMal
Maintenance et développement de systèmes de classification médicale existants et futurs	M	Art. 4 et 5 LPFC (en relation avec l'annexe 62 de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques ⁶⁷) (Art. 59a et 59a ^{bis} OAMal)
Service fédéral pour les normes sémantiques dans le domaine de la santé	P	Activités de coordination et de conception et élaboration des bases légales dans le cadre des tâches fédérales existantes: art. 7 LOGA

⁶⁷ RS 431.012.1

Volet de mesures 2 «Infrastructure nationale»

Projet Spireg/constitution du registre des hôpitaux	M	Art. 39 LAMal Art. 10, al. 3, et 19 LPFC Art. 11 LIDE (Art. 3, 9a, 10 et 12 de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur le Registre des entreprises et des établissements ⁶⁸)
Registre des donneurs d'organes et de tissus	M	Art. 10a nouvelle loi sur la transplantation ⁶⁹
Registre des fournisseurs de prestations (Lereg)	M	Art. 40a ss LAMal
Serveur terminologique, services de base et de registre et modèle de gouvernance de l'infrastructure nationale des services de santé	P	Activités de coordination et de conception et élaboration des bases légales dans le cadre des tâches fédérales existantes: art. 7 LOGA
Infrastructure pour le développement et l'exploitation de services dans l'espace de données relatives à la santé	P	Activités de coordination et de conception et élaboration des bases légales dans le cadre des tâches fédérales existantes: art. 7 LOGA
Harmonisation des registres des professions de la santé	M	Art. 51 LPMéd Art. 38 LPsy Art. 23 LPSan Art. 40a à 40f nLAMal Art. 10 LPFC
Services d'aide à l'échange de données	P	Activités de coordination et de conception et élaboration des bases légales dans le cadre des tâches fédérales existantes: art. 7 LOGA
Registres concernant le système des soins	M	Art. 10, al. 3, LPFC Art. 60 LEp Art. 51 LPMéd Art. 38 LPsy Art. 14 et 21 LEMO Art. 23 LPSan Art. 10a nouvelle loi sur la transplantation

Volet de mesures 3 «Numérisation des prestations des autorités»

Plateforme de surveillance et de déclaration des maladies transmissibles	M	Art. 11, 12 et 60 LEp
Remplacement du système d'information «Surveillance de l'assurance-maladie»	M	Art. 21 LAMal Art. 35 LSAMal
Soins hospitaliers (Spiges)	M	Art. 59a LAMal
Plateforme électronique «Prestations	M	Art. 52 LAMal (en relation avec l'art. 71, al. 6, OAMal)

⁶⁸ RS **431.903**

⁶⁹ FF **2021 2328**

Volet de mesures 3 «Numérisation des prestations des autorités»

Principe de la collecte unique des données dans les flux de données	M	Mise en œuvre de l'ensemble des procédures de déclaration, d'autorisation et d'admission qui relèvent de la compétence du DFI (OFSP/OFS), p. ex. en vertu des bases suivantes: <ul style="list-style-type: none"> – Art. 14 et 35 LRaP – Art. 4 et 19 LPFC – Art. 21 LAMal – Art. 40a nLAMal⁷⁰
Portail électronique Santé et environnement	M	Mise en œuvre de l'ensemble des procédures de déclaration, d'autorisation et d'admission qui relèvent de la compétence du DFI (OFSP/OFS), p. ex. en vertu des bases suivantes: <ul style="list-style-type: none"> – Art. 27 LChim – Art. 14 LRaP – Art. 11 de la loi fédérale du 16 juin 2017 sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son⁷¹ – Art. 5, al. 1^{bis}, 18d, 18e, 18f et 29a LStup – Art. 26 de la loi du 1^{er} octobre 2021 sur les produits du tabac⁷² – Art. 47 et 62c LPTH
Système d'annonce en matière de vigilance dans la transplantation	M	Art. 36a ss projet de loi sur la transplantation
Statistique des causes de décès et statistique des décès	M	Art. 4 et 5 LPFC Art. 11 ss CC (Annexes 10 et 50 de l'ordonnance sur les relevés statistiques, art. 52 de l'ordonnance du 28 avril 2004 sur l'état civil ⁷³)
Numérisation de l'exécution de la loi sur les professions médicales	M	Art. 51 et 60 LPMéd
Optimisation du calculateur des primes (Priminfo)	M	Art. 84a, al. 3, LAMal Art. 57l, let. b, ch. 1, LOGA
Surveillance de l'obligation de répercuter les avantages au sens de la LAMal	M	Art. 56, al. 3, et 82a LAMal
Logiciel d'enregistrement des maladies oncologiques	M	Art. 14 et 21 LEMO
Autorisations exceptionnelles de remise de stupéfiants (Autostup)	M	Art. 18d et 18e LStup
Système suisse d'attribution d'organes	M	Art. 19, al. 4, loi sur la transplantation et Art. 23a ff. projet de loi sur la transplantation
Données relatives au système de santé	M	Art. 21 LAMal

70 RO 2021 413

71 RS 814.71

72 FF 2021 2327

73 RS 211.112.2

Volet de mesures 4 «Utilisation secondaire des données pour la planification, le pilotage et la recherche»

Espace de données pour la recherche sur la santé (mise en œuvre du postulat Humbel)	P	Activités de coordination et de conception et élaboration des bases légales dans le cadre des tâches fédérales existantes: art. 7 LOGA
Mesure 4 du rapport du Conseil fédéral concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé	P	Activités de coordination et de conception et élaboration des bases légales dans le cadre des tâches fédérales existantes: art. 7 LOGA
Surveillance des coûts de l'assurance obligatoire des soins	M	Art. 21 LAMal Art. 2 LOGA
Données publiques en libre accès (OGD)	M	Activités de coordination et de conception; mise en œuvre pour toutes les données entrant en ligne de compte qui relèvent de la compétence du DFI (OFSP/OFS) en relation avec l'art. 10 LMETA
Statistique nationale sur le cancer/surveillance des maladies oncologiques	P	Activités de coordination et de conception (y c. la faisabilité d'un centre de compétences) et élaboration des bases légales dans le cadre des tâches fédérales existantes: art. 7 LOGA
Plateforme d'analyse des données sur les maladies	M	Art. 60 LEp
Réutilisation des données à des fins de recherche	P	Activités de coordination et de conception (y c. la faisabilité d'un centre de compétences) et élaboration des bases légales dans le cadre des tâches fédérales existantes: art. 7 LOGA

5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Le présent projet est compatible avec les obligations internationales de la Suisse dans le domaine de la santé. La prise en compte des expériences internationales et l'utilisation de normes reconnues aux échelons national et international jouent cependant un rôle fondamental dans la mise en œuvre du programme Digisanté. Par conséquent, l'interopérabilité et la capacité de raccordement du système de santé suisse aux initiatives et projets internationaux dans le domaine de la santé numérique doivent être préservées (cf. ch. 1.2.5). Si les bases légales créées en vue de la mise en œuvre des différents projets devaient s'opposer aux obligations internationales, il faudrait les examiner au cas par cas.

5.3 Forme de l'acte à adopter

Conformément à l'art. 163, al. 2, Cst., et à l'art. 25, al. 2, de la loi sur le Parlement⁷⁴, l'acte revêt la forme de l'arrêté fédéral simple, qui n'est pas sujet au référendum.

⁷⁴ RS 171.10

5.4 Frein aux dépenses

En vertu de l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., l'art. 1 du présent arrêté fédéral doit être adopté à la majorité des membres de chaque conseil, car le crédit d'engagement demandé entraîne de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs.

5.5 Protection des données

Le présent message ne contient aucun acte législatif dont l'exécution requiert le traitement de données personnelles. En revanche, la mise en œuvre ultérieure des différents projets est pratiquement toujours liée au traitement de données personnelles (parfois sensibles). Le programme doit par conséquent poser un cadre permettant de garantir la protection des données et la création des bases légales nécessaires, tandis que les différents projets devront traiter concrètement la question.

Liste des abréviations

CDS	Conférence des directeurs et directrices cantonaux de la santé
ChF/TNI	Chancellerie fédérale/Transformation numérique et gouvernance de l'informatique
CIM	Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes
DDPS	Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports
DEP	Dossier électronique du patient
DETEC/OFCOM	Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication/Office fédéral de la communication
DFF	Département fédéral des finances
DFI	Département fédéral de l'intérieur
Digisanté	Programme visant à promouvoir la transformation numérique dans le système de santé («Digi» pour «digital», soit numérique en allemand)
Lereg	Registre des fournisseurs de prestations
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
NaDB	Programme de gestion nationale des données
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OFIT	Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication
OFPP	Office fédéral de la protection de la population
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OGD	Open Government Data
OMS	Organisation mondiale de la santé
PNR	Programme national de recherche
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
SPHN-DCC	Data Coordination Center du Swiss Personalized Health Networks
Spiges	Projet Soins hospitaliers stationnaires
SSC	Service sanitaire coordonné
TIC	Technologies de l'information et de la communication

Glossaire

Terme	Définition
Autodétermination en matière d'information	Droit de l'individu de décider lui-même de la divulgation et de l'utilisation de ses données personnelles.
Certificat COVID	Certificat suisse destiné à toutes les personnes vaccinées contre le COVID-19, guéries de celui-ci ou ayant reçu récemment un résultat de test négatif au COVID-19.
CIM10/11	Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes servant au codage des diagnostics dans les soins ambulatoires et hospitaliers.
DEP	Dossier électronique du patient: dossier virtuel et facultatif permettant de rendre accessibles en ligne à des professionnels de la santé impliqués dans le traitement d'un patient des données pertinentes pour ce traitement.
Données de base	Données relatives à des objets qui se trouvent au centre des processus, qui servent à identifier, à classer et à caractériser des faits et qui sont disponibles sans modification sur une longue période. On parle également de «données maîtres».
EHDS	Espace européen des données de santé (European Health Data Space): écosystème spécifique à la santé, composé de règles, de pratiques, de normes communes, d'infrastructures et d'un cadre de gouvernance.
Fournisseur de prestations	Groupes de personnes fournissant des prestations (médicales, paramédicales, de soins) pour les assurés des caisses-maladie.
Gestion du consentement	Gestion numérique des consentements donnés par les personnes concernées et s'appliquant à toutes les enquêtes ou études effectuées à des fins de recherche au sens de la LRH.
Gouvernance	Ensemble des réglementations et des mesures de pilotage législatives et de coordination, nécessaires par exemple à l'utilisation des infrastructures ainsi qu'à l'utilisation primaire et secondaire des données de santé.

Terme	Définition
Identifiant unique	Signe ou attribut distinctif univoque servant à identifier un objet. En règle générale, les identifiants sont composés de signes alphanumériques. Les personnes peuvent, elles aussi, se voir attribuer un identifiant (identifiant personnel).
Interopérabilité	Somme des conditions techniques, organisationnelles, législatives et sémantiques pour un échange rapide de données. Sur le plan technique, capacité, pour des systèmes informatiques hétérogènes et indépendants, de fonctionner ensemble, autant que possible sans rupture de médias, pour échanger des informations de manière efficace et exploitable ou pour les mettre à la disposition de l'utilisateur. Pour ce faire, il faut en général respecter des normes communes.
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes: codage d'analyses de laboratoire et d'examen cliniques et médicotechniques
Métadonnées	Données contenant des informations sur d'autres données. Dans le cas d'un document, il s'agit des indications sur l'auteur, la date et l'heure de la création, etc. Les normes relatives à l'interopérabilité des métadonnées ont pour but de rendre utilisables les métadonnées de sources différentes. Elles comprennent les questions de sémantique, de modèle de données et de syntaxe.
Nomenclature	Système de classification et de présentation des valeurs caractéristiques. Recensement aussi exhaustif que possible des termes d'une spécialité. Aucune relation totalement définie n'est nécessaire entre les objets, en particulier aucune relation hiérarchique ou systématique. Exemples: SNOMED CT, LOINC ou MeSH Thesaurus.
Norme	Ensemble de principes contraignants, convenus, recommandés ou uniformisés, applicables à la résolution théorique ou pratique d'une question donnée.
OGD	Open-government-data: données du secteur public mises à disposition gratuitement dans l'intérêt général, pour autant que la loi l'autorise.

Terme	Définition
Principe de la collecte unique des données	Principe suivant lequel les particuliers et les entreprises ne transmettent leurs informations qu'une fois aux autorités, ce qui réduit la charge administrative des deux côtés. Ces données doivent être préparées de manière à pouvoir être utilisées de multiples façons.
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.
Rupture de médias	Changement du média porteur (p. ex. papier / support électronique) dans le cadre d'un processus d'acquisition ou de traitement d'informations.
Sémantique	Étude du langage du point de vue de la signification (sens et contenu d'une information). En informatique, l'aspect sémantique d'une information dépend de signes et de leur disposition. Dans un logiciel, les contenus sémantiques sont représentés par des lignes de programme. Les ordinateurs ne disposant d'aucune possibilité d'interprétation, les lignes de programme doivent être constituées d'une syntaxe exacte et d'une sémantique claire. Les éléments sémantiques du langage sont reproduits à cet effet sous la forme de signes, de chiffres et de commandes.
Services de base	Services TIC indispensables au fonctionnement d'un système.
SNOMED CT	Système terminologique pour la classification de termes médicaux à l'aide de plusieurs axes sémantiques. SNOMED CT est la principale terminologie médicale pouvant également servir de terminologie de référence.
Suivi à distance	Surveillance du patient à son domicile, sans intervention ni contact physique direct avec le soignant.

Terme	Définition
Système primaire	Systèmes d'information d'un hôpital, d'un cabinet médical, d'une pharmacie ou d'un thérapeute, qui permet de gérer le dossier médical informatisé des patients. 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 seulement de source pour d'autres données médicales.
TARMED	La structure tarifaire fondée sur un tarif à la prestation et servant au décompte des prestations médicales ambulatoires dans les cabinets médicaux et les hôpitaux.
Télémédecine	Exercice de la médecine à distance (physique ou temporelle) à l'aide de moyens de télécommunication.
Transformation numérique	Ensemble des changements organisationnels et opérationnels que subit une entreprise ou un organisme en intégrant de nouvelles technologies numériques à leurs activités.
