



Berne, le 12.01.2022

Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé

État de la mise en œuvre du mandat 8 du rapport concernant l'évaluation de la gestion de crise pendant la pandémie de COVID-19

(1^{re} phase, février 2020 à août 2020)

Contenu

1	Introduction	3
2	Contexte	3
3	Mesures mises en œuvre pour améliorer la gestion des données dans le système de santé.	4
3.1	Aperçu	4
3.2	Systèmes de déclaration pour les maladies transmissibles à déclaration obligatoire	7
3.3	Systèmes d'analyse de la situation épidémiologique (systèmes d'évaluation)	8
3.4	Systèmes de présentation de la situation (auprès des autorités et de la population)	9
3.5	Systèmes d'analyse et de représentation de la situation par le biais du SSC	10
4	Conclusions tirées des mesures d'amélioration mises en place	11
5	Approche globale de la gestion des données dans le système de santé	12
5.1	Gestion nationale des données NaDB	15
5.2	Suivi de la mortalité et codage des causes de décès	16
5.3	Classifications médicales	16
5.4	Portail électronique Santé et environnement (ePGU)	17
5.5	Registre des professions de la santé	18
5.6	Registre des tumeurs	18
5.7	Données pour les chercheurs	19
5.8	Rapport sur l'interopérabilité de eHealth Suisse	20
6	Principes, champs d'action et mesures pour combler les lacunes existantes	20
6.1	Conclusions du rapport Lovis	21
6.2	Principes de la gestion des données	21
6.3	Composantes d'une gestion des données globale	22
6.4	Formation de champs d'action	23
6.5	Développer des bases communes pour les données de base et la sémantique	24
6.6	Établir une gestion commune des données entre les acteurs du système de santé et les autorités	25
6.7	Définir des conditions-cadre sur le plan des processus, de l'organisation et de la législation	26

Liste des illustrations

Figure 1 : Systèmes de collecte, d'analyse et de représentation des données	5
Figure 2 : Schéma des acteurs et des flux de données dans le système de santé	14

Liste des tableaux

Tableau 1 : Systèmes de gestion des données ayant fait l'objet d'améliorations	5
Tableau 2 : Systèmes de déclaration de l'OFSP concernant les maladies transmissibles	8
Tableau 3 : Systèmes d'évaluation pour l'analyse de la situation épidémiologique	9
Tableau 4 : Représentation de la situation par le biais du SSC	11
Tableau 5 : Processus dans le système de santé	13
Tableau 6 : Composantes de la gestion des données	23
Tableau 7 : Champs d'action et mesures	24

1 Introduction

Le présent rapport vise à informer le Conseil fédéral de l'état actuel des améliorations apportées à la gestion des données dans le système de santé. Le chapitre 3 présentera en outre les mesures mises en œuvre dans le cadre de l'organisation de crise pour surmonter la pandémie de COVID-19, et les domaines dans lesquelles des lacunes persistent. Le chapitre 4 porte sur les conclusions tirées de la mise en œuvre de ces mesures.

La très grande complexité du paysage des données dans le domaine de la santé est due à la répartition des prestations fournies entre un très grand nombre d'acteurs différents (hôpitaux, corps médical, établissements de soins, laboratoires, industrie pharmaceutique, etc.) et à une gestion assurée à tous les échelons de l'État fédéral. En outre, les données de santé sont souvent de nature extrêmement sensible (par exemple les données personnelles sur les diagnostics ou les traitements) et sont soumises à des conditions de collecte et d'utilisation particulières en ce qui concerne l'assurance qualité et la protection des données.

Pour rendre compte de cette complexité, et dans une volonté de considérer les acteurs et les processus de manière globale, le chapitre 5 inclut dans cette analyse une sélection de mesures déjà introduites en vue d'améliorer la gestion des données.

En s'appuyant sur cette vision d'ensemble, le chapitre 6 vise à identifier des champs d'action et des composantes essentielles et à partir de ceux-ci, des améliorations visant à combler de manière durable les lacunes existantes.

2 Contexte

Le début de la pandémie de COVID-19, en février 2020, a mis en évidence les lacunes existantes en matière de numérisation et de gestion des données dans le système de santé. Les mesures introduites avant 2020, telles que le programme de gestion nationale des données (NaDB) et le dossier électronique du patient (DEP) n'avaient encore pas ou peu produit d'effets, ou n'avaient pas encore été pleinement déployées au début de la pandémie. De nombreuses insuffisances ont été mises en lumière dans les mesures visant à surmonter et à gérer la pandémie de COVID-19. Il a par exemple été constaté rapidement que les indicateurs nécessaires à la prise de décision étaient insuffisants. Ces lacunes concernaient en particulier la collecte de données relative aux résultats médicaux des hôpitaux, des laboratoires et du corps médical ainsi que la présentation des données à l'attention des autorités (au niveau de la Confédération et des cantons).

Lors de sa réunion du 20 mai 2020, le Conseil fédéral a chargé la Chancellerie fédérale (ChF) de lui présenter un rapport concernant l'évaluation de la gestion de crise (structures, tâches, collaboration) pendant la pandémie de COVID-19 (1^{re} phase de février à août 2020). Le Conseil fédéral a pris connaissance de ce rapport lors de sa session du 11 décembre 2020. L'évaluation s'articulait autour de la question suivante : la gestion de crise de l'administration fédérale au cours de la pandémie de COVID-19 était-elle efficiente et efficace ?

Compte tenu des propositions formulées dans le rapport (EXE 2020.2934), le Conseil fédéral a décidé au ch. 3.8 que l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé serait prise en charge par le Département fédéral de l'intérieur (DFI), plus particulièrement l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Office fédéral de la statistique (OFS), en collaboration avec le Service sanitaire coordonné (SSC), qui est placé sous l'autorité directe du Conseil fédéral *in corpore* et rattaché au Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS). Dans ce contexte, le DFI devait notamment définir les conditions requises pour la transmission des informations au sein de l'administration fédérale et tenir compte de la compatibilité dans la transmission des données avec les cantons et les autres instances compétentes. La présentation des données analysées doit en outre être améliorée et il faut tirer parti des synergies entre les travaux prévus par la ChF, notamment dans le secteur Transformation numérique et gouvernance de l'informatique (TNI).

Il est impératif de disposer de données fiables et actuelles pour l'élaboration de critères de décision et d'un cadre juridique robustes. Cependant, le manque d'un instrument efficace pour représenter et évaluer la situation s'est fait sentir. D'après le ch. 2.3 du rapport susmentionné, seule la moitié des personnes interrogées en mesure de s'exprimer sur ce point ont estimé que des systèmes tels que le système de présentation électronique de la situation (PES) et le système d'information et d'intervention (SII) étaient utiles. Le PES s'est révélé utile pour présenter les grandes lignes de la situation de manière synthétique, en particulier pour les cantons. Il a été moins efficace pour les informations spécifiques, telles que le nombre de lits disponibles en soins intensifs ou le nombre d'infections. Des informations pertinentes ont bien été collectées, mais souvent elles n'ont pas été partagées entre les secteurs et les départements. Un « Dashboard » épidémiologique, présentant les développements importants de la situation et un aperçu des chiffres critiques pour l'évaluation de la situation, aurait dû être mis en place dès le début de la crise. La communication interne et externe, notamment en tant que base pour la prise de décision, a souffert de l'absence d'une présentation des données analysées claire et compréhensible.

Le chapitre suivant décrit les mesures mises en œuvre en 2020 pour améliorer la situation exposée et comprend une évaluation lacunes persistantes. Il présente ensuite les mesures complémentaires qui permettraient d'améliorer durablement la situation. Afin d'éviter les doublons dans les mesures complémentaires, celles-ci sont prises en considération dans le contexte des stratégies existantes et des projets déjà mis en place pour développer la gestion des données dans le système de santé (chapitre 5).

3 Mesures mises en œuvre pour améliorer la gestion des données dans le système de santé

Les mesures introduites dès le printemps 2020 pour améliorer la gestion des données portaient en priorité sur la numérisation étendue des processus de collecte, d'évaluation et de représentation des données. À cet égard, il s'agissait notamment de mieux relier les différents processus et systèmes. En raison de la grande complexité du paysage de données, due au nombreux acteurs impliqués (fournisseurs de prestations privés, Confédération et cantons) et à la nature particulièrement sensible des données, il n'a pas été possible de combler toutes les lacunes faisant obstacle à la mise en place d'une solution globale optimale et pérenne. Les mesures mises en œuvre ainsi que les lacunes qui persistent sont présentées dans les sections suivantes.

3.1 Aperçu

Des mesures portant sur les processus de collecte, d'utilisation (analyse des données) et de représentation des données ont été mises en œuvre pour améliorer la gestion des données. Ces améliorations ont été réalisées grâce à la numérisation de fonctionnalités supplémentaires, en adaptant des systèmes informatiques existants ou en développant de nouvelles applications informatiques. Pour améliorer la représentation des données analysées (présentation de la situation), le DFI et le DDPS ont conçu et mis en œuvre un système supplémentaire. Ces systèmes se complètent pour ce qui est de la fonctionnalité et de la conservation des données. Les systèmes existants ont également fait l'objet d'améliorations globales. Ils sont représentés en vert sur le schéma suivant.

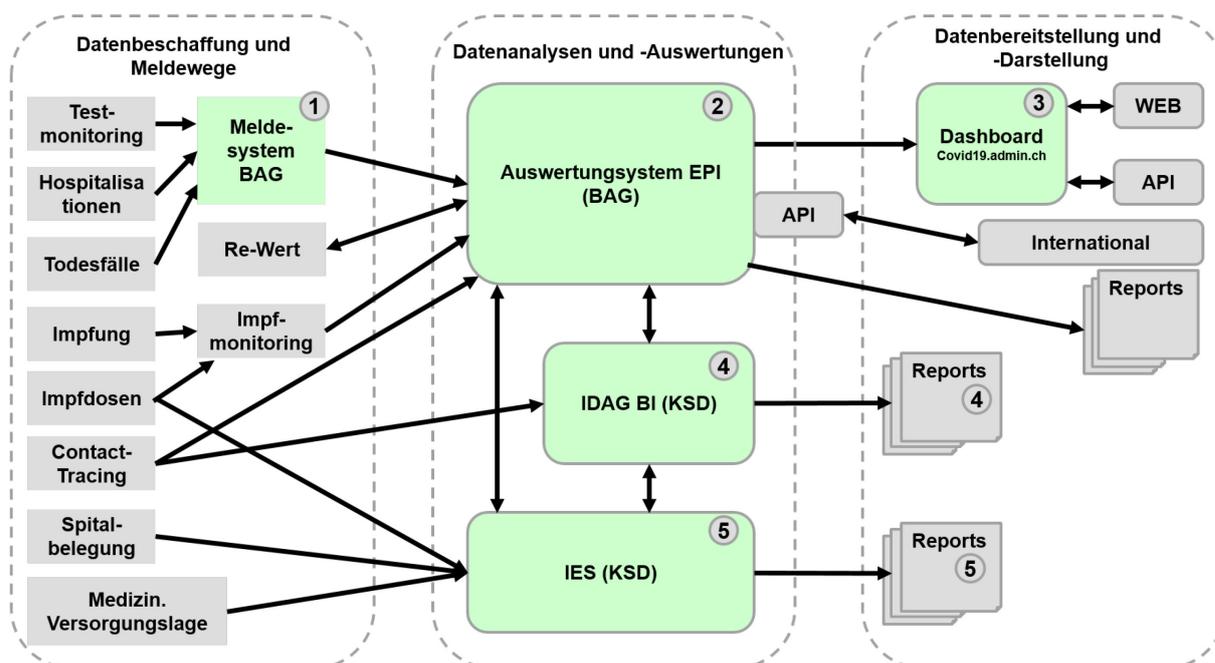


Figure 1 : Systèmes de collecte, d'analyse et de représentation des données

Description succincte des systèmes :

N°	Système	Description
1	Système de déclaration des résultats d'analyse des maladies infectieuses (OFSP)	Ce système permet aux laboratoires et aux médecins de déclarer les résultats d'analyse de laboratoire, les décès et les résultats cliniques pour les maladies infectieuses à l'OFSP et aux médecins cantonaux. Conformément à la Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp ; RS 818.101), 56 maladies sont soumises à l'obligation de déclarer. Dans le cadre de la pandémie de COVID-19, le contenu et les processus du système ont été optimisés pour la déclaration de cas de COVID-19, qui représentaient 98 % du volume total des déclarations.
2	Système d'évaluation de la situation épidémiologique (OFSP)	Les systèmes d'évaluation EPI (OFSP) analysent les données portant sur la situation épidémiologique en s'appuyant sur différentes sources. Conformément au cadre juridique de la LEp, 56 maladies font actuellement l'objet d'analyses. Le contenu et les processus du système ont été optimisés pour l'analyse et la présentation (rapports) des cas de COVID-19 au cours de la pandémie.
3	Dashboard COVID-19 (OFSP)	Le système www.covid19.admin.ch a été renouvelé afin de présenter la situation aux autorités, aux médias, aux scientifiques et à la population. Les données sont disponibles sous la forme de portail web et d'interface API ¹ .
4	Informatique décisionnelle de l'IDAG (IDAG BI, DDPS)	Le système du groupe de travail interdépartemental concernant les biens médicaux (IDAG) a été remis en place fin 2020 en tant qu'outil d'analyse (informatique décisionnelle ou <i>Business-Intelligence</i> , BI)
5	SII (DDPS)	Le système d'information et d'intervention (SII) a été relié à l'IDAG BI afin de répondre aux exigences d'évaluation spécifiques à la situation. Les données ont en outre été traitées dans le SII. Elles sont mises à disposition par le biais d'une API.

Tableau 1 : Systèmes de gestion des données ayant fait l'objet d'améliorations

¹ API (Application Programming Interface) désigne un processus normalisé permettant la communication de machine à machine.

Les systèmes de l'OFSP (1 à 3) peuvent également être utilisés à plus long terme. Comme décrit dans les chapitres à venir, les lacunes existantes doivent toutefois être comblées grâce à des mesures adaptées. Les systèmes du DDPS (4 et 5) seront à l'avenir remplacés par un nouveau système (SII « nouvelle génération », ou SII NG). Celui-ci est brièvement décrit au chapitre 3.5.

Amélioration de la collecte de données

S'agissant de l'amélioration du processus de collecte des données, les moyens de déclaration des résultats d'analyses de laboratoire et des résultats cliniques par les laboratoires et les cabinets médicaux ont été simplifiés. Concernant les capacités des hôpitaux, il a été demandé aux hôpitaux d'utiliser les systèmes existants pour indiquer leur taux d'occupation (occupation des lits d'hôpitaux dans les unités de soins aigus, de soins continus et de soins intensifs) de manière rapide et fiable. Ces deux mesures ont permis d'améliorer rapidement la qualité des données. Il a toutefois été constaté que ce processus de collecte de données n'est pas intégré parmi les fournisseurs de prestations (hôpitaux, cabinets médicaux, laboratoires) et ne peut donc pas être intégralement effectué de manière électronique (saisie manuelle de chiffres, par exemple). Les mesures mises en œuvre n'ont pas encore permis d'éliminer cette charge supplémentaire au moyen d'une intégration appropriée du processus.

Pour transmettre des données au moyen d'un processus numérique, les systèmes existants ont dû être adaptés et étendus dans certains domaines. Par ailleurs, le public était particulièrement attentif au système de déclaration permettant la transmission des données des cabinets médicaux à l'OFSP. Pour les informations concernant le COVID-19, un formulaire de déclaration en ligne tenant compte de tous les aspects pertinents sur le plan du contenu et de la sécurité est à la disposition du corps médical. Ce système de signalement n'est cependant pas non plus intégré dans les processus et systèmes des cabinets médicaux, et la saisie des données constitue une charge de travail manuel supplémentaire de la part du corps médical.

La collaboration entre le secteur TNI, l'Office fédéral de l'informatique et des télécommunications (OFIT), l'OFS et le Centre national pour la cybersécurité (NCSC), a également permis d'améliorer la mise à disposition de données actualisées quant au nombre d'infections déclarées et aux capacités des hôpitaux. Dans un premier temps, les données relatives au nombre de personnes contaminées et de lits de soins intensifs ont été rassemblées et traitées à la main. En parallèle, ces données ont été rendues compatibles au moyen d'une harmonisation des contenus et de la structure. Il a ainsi été possible, dans un deuxième temps, d'automatiser le traitement et la transmission des données. Ce processus de numérisation a permis de mettre à disposition plus rapidement des données (actuelles) de meilleure qualité. Par la suite, la saisie et la transmission des données ont pu être améliorées. De tels progrès étaient nécessaires à une analyse fiable des données relatives à la situation.

Amélioration de l'analyse et de l'évaluation des données

Les solutions fournies par la création et le lancement de nouveaux systèmes pour améliorer la présentation des données analysées (par exemple l'IDAG BI ou le Dashboard COVID-19 du DFI) portaient sur une part importante des processus du système de santé (épidémiologie et lutte contre la pandémie). Cependant, pour une amélioration globale et pérenne de la gestion des données dans le domaine de la santé, il est nécessaire de répondre à d'autres enjeux portant notamment sur la numérisation à la source des informations harmonisées (par exemple au niveau des fournisseurs de prestations) ainsi que la transmission fiable des données entre les différents acteurs.

Les sections suivantes comprennent des explications sur les différentes mesures déjà mises en œuvre pour améliorer la gestion des données. Elles font également état des lacunes existantes qui doivent encore être comblées dans les différents systèmes afin que ceux-ci puissent être utilisés après la pandémie.

3.2 Systèmes de déclaration pour les maladies transmissibles à déclaration obligatoire

Pour améliorer la situation, l'OFSP a collaboré avec les cantons, en particulier avec les médecins cantonaux, afin de développer le système de déclaration des maladies transmissibles. Les efforts de numérisation des systèmes de déclaration, qui jusqu'au début de la pandémie pâtissaient encore de l'intervention de supports non électroniques (fax et saisie manuelle), ont permis de rendre le processus entièrement numérique. Le système de déclaration initialement prévu pour traiter 500 déclarations par jour a maintenant une capacité de traitement de 100 000 déclarations par jour.

Pour la transmission de données compatibles avec les cantons et les services compétents, des fonctionnalités d'export de données ont été mises en place pour les services médicaux cantonaux ainsi que pour les autorités médicales de la principauté de Liechtenstein afin d'optimiser les flux d'informations requis. Le service sanitaire de l'armée a en outre obtenu l'accès aux informations pertinentes. Les projets amorcés pendant la crise ont été soumis à une pression considérable sur une période très courte afin que les solutions et résultats formulés soient rapidement exploitables. L'intervention rapide du personnel adéquat au bon endroit a permis une mise en œuvre efficace des projets, ce qui a conduit à l'obtention rapide de résultats et à une concrétisation des idées en 2 à 3 mois, par rapport aux 2 à 3 ans habituellement nécessaires pour des projets de la sorte. Grâce à l'intervention de services de base existants (systèmes eIAM et sedex), des solutions techniques ont pu être mises en œuvre et établies rapidement pendant la crise. En outre, l'existence d'un objectif social commun a suscité un engagement exceptionnel de la part de tous les collaborateurs.

Malgré toutes les mesures d'amélioration prises, certaines lacunes considérables dans le système de déclaration n'ont toujours pas pu être comblées en raison de la hiérarchisation des priorités. Il manque ainsi des informations fiables concernant le personnel médical, qui sont essentielles pour une numérisation optimale. De telles informations permettraient de garantir sur le long terme un échange de données sécurisé et une identification exacte des personnes malades. La liste suivante détaille les lacunes qui persistent :

Domaine	Lacunes à combler	Conséquence
Régulation de la communication	Connaissances non fiables sur des points de contact hétérogènes des différents acteurs (différentes organisations et unités d'administration, échelons hiérarchiques, rôle de modèle global des organisations/personnes participantes afin de concrétiser un modèle d'utilisation global).	Gestion lente du changement et transmission fastidieuse des informations.
Déclaration des résultats cliniques	Absence d'un registre commun du personnel médical. Le système de déclaration ne peut pas s'appuyer sur un registre central et à jour du personnel médical.	Le cercle des acteurs pouvant envoyer les informations n'est pas entièrement réglementé. Cela donne lieu à des lacunes dans le processus d'autorisation de personnes pouvant effectuer des déclarations auprès des autorités, et par conséquent à des lacunes dans les déclarations.
Identification des personnes (malades) concernées et identification des acteurs procédant aux déclarations	En raison des dispositions légales en vigueur, les informations déclarées sur la personne concernée sont mises en commun au moyen de noms et d'adresses saisis plusieurs fois et souvent de manière incorrecte par les centres de tests, les médecins et les laboratoires soumis à l'obligation de déclarer.	Le nettoyage des données personnelles (encore effectué sans recours au numéro d'assuré des personnes concernées) est une tâche chronophage mobilisant beaucoup de personnel. Le risque d'erreur est très important. Il se peut ainsi que plusieurs cas soient recensés alors même qu'il n'y en a qu'un seul, et que des hospitalisations ou des décès soient ignorés

	À ce jour, l'identification des acteurs effectuant la déclaration ne peut toujours pas s'appuyer sur un annuaire commun.	faute d'avoir pu trouver le rapport de laboratoire correspondant.
Absence d'une sémantique globale	Il manque un modèle de description commun (modèle de métadonnées) entre toutes les parties prenantes du processus, de la fourniture et collecte des données au traitement et à la présentation de celles-ci, y compris avec les utilisateurs externes de données (par exemple chercheurs ou journalistes).	En conséquence, l'interprétation de certains attributs peut varier, ou des situations ne peuvent pas être analysées au moyen de liens entre les données. L'assurance-qualité des données devient donc plus difficile, voire impossible.
Procédures de déclaration redondantes et qui diffèrent	Les procédures générales actuelles de déclaration sont en partie redondantes. Elles ont en partie été adaptées pour le COVID-19, afin que les informations soient centralisées et disponibles plus rapidement.	La configuration complexe des procédures de déclaration entre les fournisseurs de prestations (corps médical et laboratoires) et les autorités à l'échelon cantonal (médecins cantonaux) et fédéral (OFSP) donne lieu à une charge de travail supplémentaire et des retards dans le système de déclaration.

Tableau 2 : Systèmes de déclaration de l'OFSP concernant les maladies transmissibles

3.3 Systèmes d'analyse de la situation épidémiologique (systèmes d'évaluation)

Dans le cadre de la Taskforce COVID-19, un groupe de travail sur la situation (AG Lage) a été constitué. Celui-ci s'appuie sur les données nationales et internationales pertinentes pour présenter la situation aux autorités et à la population au moyen de rapports comportant des graphiques et des analyses.

Un renforcement des effectifs tant sur le plan quantitatif que qualitatif permet de garantir la fourniture et le traitement des données en temps voulu. Des travaux préparatoires ont ainsi été entrepris pour le traitement et l'intégration de données supplémentaires (par exemple sur la vaccination, le traçage des contacts, les variants du virus et les capacités en termes de lits d'hôpitaux). Il a été possible d'automatiser en grande partie les interfaces de données (par exemple pour l'échange international de données) et les interfaces comportant les bases de données utilisées pour le séquençage du SPSP (Swiss Pathogen Surveillance Plattform) ont été développées au moyen d'un échange automatisé avec le SIB (Swiss Institute for Bioinformatics). L'échange de données est également réalisé au moyen de normes uniformes permettant un échange fiable au moyen de processus et d'interfaces d'échange définis.

Ces mesures ont permis d'améliorer considérablement la qualité des données et des analyses malgré l'accroissement des quantités et des interfaces de données, et malgré la demande accrue de données de la part de parties prenantes telles que les citoyens, les responsables politiques, les journalistes et les chercheurs ainsi que les clients en interne. Les données sont produites et traitées au moyen de processus automatisés afin d'alléger la charge des collaborateurs assurant manuellement la saisie et la présentation de ces données.

Les efforts déployés pour surmonter la pandémie de COVID-19 ont en outre mis en évidence le fait que les infrastructures d'analyse des données à disposition ne répondent pas aux exigences élevées quant à la quantité de données et d'évaluations requises. Il manque par exemple des outils permettant d'effectuer des tests automatiques, ou d'administrer de manière fiable les nombreux codes de programmation. La liste suivante détaille les lacunes qui persistent :

Domaine	Lacunes à combler	Conséquence
Stabilisation et élargissement des environnements actuels d'intégration et d'analyse des données	Il n'est pas possible d'automatiser le recours à des interfaces hétérogènes et la fusion de différentes sources de données au sein d'une base de données commune. La définition des tâches ne peut pas s'appuyer sur une solution informatique.	La fusion des données collectées et l'assurance qualité ne sont possibles qu'en mobilisant des ressources humaines importantes. Le risque d'erreur est important. Il faut compter un délai considérable pour réaliser des ajustements et élargir les analyses.
Absence d'interfaces normalisées sécurisées	Il n'existe pas de solution établie uniforme pour l'utilisation et le transfert de données sensibles (par exemple le chiffrement). Dans de nombreux domaines, il n'existe pas d'interfaces normalisées pour l'échange de données avec des partenaires internes et externes.	L'échange de données entre différentes autorités (par exemple entre la Confédération et les cantons) est difficile. Pour l'utilisation d'API, il n'existe pas de mécanismes communs d'authentification, d'autorisation des différents acteurs et de chiffrement des données.
Plateforme des systèmes d'évaluation	Matériel de traitement des données : la puissance de calcul et la mémoire vive disponibles sont insuffisants (fonctionnement à la limite des capacités disponibles). L'infrastructure n'est pas ou insuffisamment adaptée aux exigences de collecte et de mise à disposition des données.	La plateforme de développement et d'exploitation d'algorithmes pour la collecte et l'évaluation des données ne dispose pas des processus nécessaires à la programmation et au test de systèmes. La fiabilité et la qualité de ces plateformes pâtit en outre du manque d'automatisation. Compenser manuellement ce manque nécessite de mobiliser des ressources humaines importantes.
Traçage des contacts	Les systèmes de traçage des contacts des cantons ne sont pas uniformes et par conséquent pas interopérables.	Les évaluations du traçage des contacts à l'échelle nationale ne peuvent pas être réalisées ou ne peuvent être réalisées que de manière incomplète.
Identifiants	Il n'existe pas de clés d'identification uniques utilisables et administrées de manière centralisée pour les patients, les médecins, les laboratoires et les établissements de santé.	Sans identifiants communs, il n'est pas possible de mettre en place des liens simples et fiables entre les données.

Tableau 3 : Systèmes d'évaluation pour l'analyse de la situation épidémiologique

3.4 Systèmes de présentation de la situation (auprès des autorités et de la population)

Le projet « Dashboard COVID-19 » a démarré à l'OFSP début septembre 2020, et une première version a été mise à disposition des autorités et de la population le 5 novembre 2020 sous forme de portail en ligne, à l'adresse www.covid19.admin.ch. Grâce aux systèmes du groupe de travail AG Lage, les données publiées quotidiennement sur le Dashboard sont également traitées et mises à disposition sur cette plateforme en ligne.

La situation est ainsi décrite au moyen des indicateurs et des chiffres pertinents et à différents horizons temporels. Les différents indicateurs et chiffres clés sont clairs, actualisés et exacts. Les données présentées sur le Dashboard sont fondées sur des métadonnées nationales et/ou internationales afin de garantir leur comparabilité. En outre, les données sont présentées au format électronique de façon à pouvoir être traitées numériquement par les chercheurs et les médias (analyses, présentations) en tenant compte des bases légales correspondantes, notamment en matière de protection des données. Toutes les données pouvant être accessibles au public sont disponibles conformément aux dispositions d'Open Government Data (OGD). Elles sont également disponibles sur la

plateforme www.open-data.swiss. Les procédures et descriptions des données nécessaires à la configuration du Dashboard COVID-19, notamment concernant l'ajout de nouveaux chiffres clés à partir de nouvelles sources et relevés de données, sont élaborées et mise en œuvre conjointement avec les services impliqués.

Afin que les autorités cantonales et fédérales ainsi que le public (en particulier les médias) puissent quotidiennement relever ces données au format numérique, il existe une API permettant d'automatiser la collecte de ces données.

L'OFSP a en outre démarré un projet visant à garantir sur le long terme également une présentation fiable et actualisée de la situation épidémiologique.

3.5 Systèmes d'analyse et de représentation de la situation par le biais du SSC

Système d'information et d'intervention (SII)

Au moyen du système d'information et d'intervention (SII), le service sanitaire de l'armée (SSC) relève régulièrement les chiffres relatifs aux capacités de 150 hôpitaux de soins aigus. Ceux-ci permettent d'évaluer la situation au niveau de la Confédération et permettent une comparaison à l'échelle régionale ou nationale du taux d'occupation des hôpitaux. Les données relatives à l'occupation des hôpitaux sont relevées depuis le 13.03.2020. Les informations saisies à cette fin ont été définies conjointement avec la Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI). Cette mesure ayant dû être mise en œuvre rapidement et sans la formation nécessaire, la qualité des données au cours de la phase initiale était insuffisante. Différentes initiatives ont ainsi été mises en place en collaboration avec la SSMI, l'association des hôpitaux de Suisse (H+) et d'autres partenaires du SSC afin d'améliorer la saisie des données. En outre, différentes itérations ont permis d'améliorer les écrans de saisie (en incluant un système de validation automatique des données). Une interface de déclaration automatique des données a également été mise à disposition.

Domaine	Lacunes à combler	Conséquence
Informations relatives aux interventions reportées	Il n'existe pas de relevés périodiques portant sur les interventions reportées dans les hôpitaux, ni d'évaluation de ces relevés.	Il n'existe pas de vue d'ensemble de la situation.
Suivi de la vaccination	Des déficits sont à relever dans l'utilisation du module de vaccination du SII. Ce module n'a par conséquent pas pu être utilisé.	Le suivi des vaccinations à l'échelle nationale a été mis en place par l'OFSP en consultation étroite avec les cantons. Dans le cadre du projet SII NG, le module SII est maintenu en tant qu'option afin que cette fonctionnalité puisse être employée selon la décision stratégique/politique.
Gestion des contacts	Il existe des déficits dans l'utilisation du module de gestion des contacts du SII. Le module de gestion des contacts n'est utilisé que par le canton de Zoug et par l'armée.	Cette situation rend plus difficile l'échange de connaissances entre l'armée et les cantons, de même qu'entre les cantons. Dans le cadre du projet SII NG, le module SII est maintenu en tant qu'option afin que cette fonctionnalité puisse être employée selon la décision stratégique/politique.

Absence de vue d'ensemble commune au sein de l'administration fédérale	Il n'existe pas de vue d'ensemble commune des données demandées ou nécessaires ainsi que des services existants ou futurs de l'administration fédérale.	L'échange de données reste difficile, les évaluations et vues d'ensemble sont en partie réalisées de manière redondante.
--	---	--

Tableau 4 : Représentation de la situation par le biais du SSC

IDAG BI

Pour l'utilisation interne des données de santé par la Confédération, le DDPS (SSC) a conçu une plateforme d'informatique décisionnelle (BI) en coordination avec le DFI (OFSP). Ce système permet d'analyser les données collectées à partir des systèmes périphériques et de les mettre à disposition des services des autorités impliqués au niveau de la Confédération et des cantons selon leurs besoins.

Une plateforme a été créée dès septembre 2020 afin de mettre en commun les différents flux de données sur l'occupation des hôpitaux, les biens médicaux et d'autres thèmes et pour en permettre un usage en interne convivial. En février 2021, l'IDAG BI a été développée et offre à présent une vue d'ensemble de la situation internationale et de l'utilisation des hôpitaux par catégorie. Elle intègre également des modèles de prévision (par exemple le suivi des unités de soins intensifs). Cette solution permet d'utiliser les évaluations contenues dans le rapport du SSC sur la situation (rapport sur la situation en matière d'approvisionnement dans le système de santé ou PULS).

Des outils ont été créés sur l'IDAG BI afin de recenser les biens médicaux en stock auprès des cantons et des fournisseurs, ce qui permet d'avoir un aperçu actualisé et de meilleure qualité des biens médicaux à disposition.

4 Conclusions tirées des mesures d'amélioration mises en place

Les répercussions rapides des mesures prises en matière de collecte, d'analyse et de présentation des données ont donné lieu à une amélioration sensible de la qualité de la présentation de la situation. La mise en lien des autorités au niveau de la Confédération (OFSP, SSC, OFS), des cantons et de la recherche (EPF, SSPH+, universités, hautes écoles spécialisées) a permis d'établir une procédure d'échange de données permettant d'automatiser en grande partie ces échanges.

Ces améliorations ont pu être conçues et mises en œuvre en très peu de temps (entre juillet et novembre 2020). Il a ainsi été possible d'expérimenter une procédure efficace et ciblée incluant tous les acteurs compétents :

- La forte pression due à l'impératif de présenter et de mettre en œuvre des solutions et des résultats rassemble tous les partenaires impliqués à une même table.
- L'intervention rapide du personnel adéquat au bon endroit permet une mise en œuvre efficace des projets.
- Le recours à des procédures agiles a donné lieu à des résultats rapides : il a suffi de quelques semaines pour passer des idées aux résultats au lieu des 2 à 3 ans habituellement nécessaires à la réalisation de tels projets.
- L'existence d'un objectif social commun a suscité un engagement exceptionnel de la part de tous les collaborateurs.
- Les services de base existants (eIAM und sedex) ont rapidement pu être déployés.
- Grâce à une bonne connexion entre les collaborateurs de l'OFSP et du SSC d'une part et les chercheurs et autres offices fédéraux d'autre part, il a été possible de recourir rapidement à des experts et expertises.

- Communication et coordination entre les nombreux acteurs sur les plans stratégique et opérationnel pour la collecte des données (application comprise) au cours de la phase suivant la crise.

Afin de tirer parti de ces conclusions positives dans de futurs projets, il est nécessaire d'optimiser les conditions-cadre permettant de surmonter les obstacles :

- La mobilisation des ressources financières n'était pas une préoccupation de premier plan. Le financement était garanti par des crédits d'urgence ou des crédits supplémentaires.
- En matière de droit des marchés publics, il était le plus souvent possible de faire valoir l'urgence au début de la crise.
- Le paysage informatique hétérogène des fournisseurs de prestations rend complexe la gestion de projets nationaux.
- L'exploitation durable et l'utilisation future des systèmes ne sont que partiellement possibles : il ne sera pas possible d'utiliser à long terme tous les systèmes nécessaires à l'avenir.
- Ces solutions portent sur une part seulement de la surveillance de la situation sanitaire (suivi) et contribuent ainsi considérablement à la lutte contre la pandémie. D'autres composantes essentielles de la surveillance du système de santé (relatives aux processus de traitement ou administratifs, par exemple) pertinentes pour l'utilisation multiple des données conformément au principe *once only* n'ont toutefois pas encore pu être prises en considération.

Les mesures mises en œuvre ont conduit à une meilleure liaison des différents acteurs et à de meilleurs résultats en matière de collecte, d'analyse et de présentation des données. Comme indiqué dans les chapitres précédents, des lacunes considérables sont à combler pour parvenir à une gestion durable et fiable des données dans le système de santé.

Ces conditions-cadre sont à prendre en compte et à améliorer de manière itérative dans le cadre de la mise en œuvre des mesures. Il convient par exemple de considérer tous les processus de manière globale, d'harmoniser l'environnement de systèmes, de planifier de manière prospective et de développer de nouvelles fonctionnalités.

5 Approche globale de la gestion des données dans le système de santé

Il est impératif d'adopter une approche globale de la gestion des données dans le système de santé pour combler les lacunes existantes. Une telle approche permet d'éviter les doublons dans la définition et la mise en œuvre de mesures.

Dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, et pour des raisons évidentes d'urgence, les efforts de numérisation étaient principalement centrés sur les acteurs et les processus relatifs à la surveillance de la situation, ceux-ci ayant fortement gagné en visibilité et en importance en raison de la situation exceptionnelle. Pour définir les mesures supplémentaires, il est toutefois nécessaire de tenir compte d'autres domaines partiels de définition des tâches en considérant le système de santé dans son ensemble. Une telle approche permettra de mettre en évidence les synergies entre besoins similaires et de les utiliser. Les tâches relevant du système de santé (fondées sur les différentes bases légales) sont vastes et les acteurs, les procédures et les données sont par conséquent eux aussi divers et hétérogènes.

Le tableau suivant fournit un aperçu des différents processus pour l'utilisation des données dans le système de santé :

Processus	Description
Processus de traitement	Les processus de traitement comprennent le diagnostic et le traitement. La gestion des données relatives aux processus de traitement englobe les données produites et traitées dans ce domaine.
Suivi de la situation	Le processus de suivi visant à présenter de la situation, comme cela a été fait pendant la pandémie de COVID-19, requiert des données actualisées de la part des fournisseurs de prestations sur les personnes malades. Ces données sont collectées au moyen des systèmes de déclaration, puis analysées et présentées.
Processus administratifs	L'OFSP est tout particulièrement concerné par des tâches importantes en matière de suivi administratif des prestations et des activités d'exécution dans le système de santé (par exemple la loi fédérale sur l'assurance-maladie, LAMal ; RS 832.10) : transparence sur les coûts / l'utilité dans le système de santé, autorisation de mise sur le marché de médicaments, autorisation pour les produits chimiques et biocides, autorisations concernant l'analyse génétique, procréation médicalement assistée, recherche sur l'être humain, autorisations pour les applications médicales des rayonnements). Les cantons ont eux aussi des tâches à accomplir en matière de suivi administratif, en raison de la structure du système de santé marquée par le fédéralisme (concernant par exemple l'autorisation et le contrôle des hôpitaux et des cabinets médicaux).
Recherche	La question de l'utilisation des données dans la recherche (mise à disposition de données pour la recherche, par exemple) gagne en importance dans le contexte de la numérisation dans le système de santé.
Statistiques	Des statistiques périodiques sur la situation sanitaire seront réalisées dans le cadre du programme pluriannuel de la statistique publique, conformément à la loi sur la statistique fédérale (LSF ; RS 431.01).

Tableau 5 : Processus dans le système de santé

Aperçu des acteurs et des flux de données dans le système de santé

Les schémas suivants fournissent un aperçu des acteurs et des cinq processus susmentionnés :

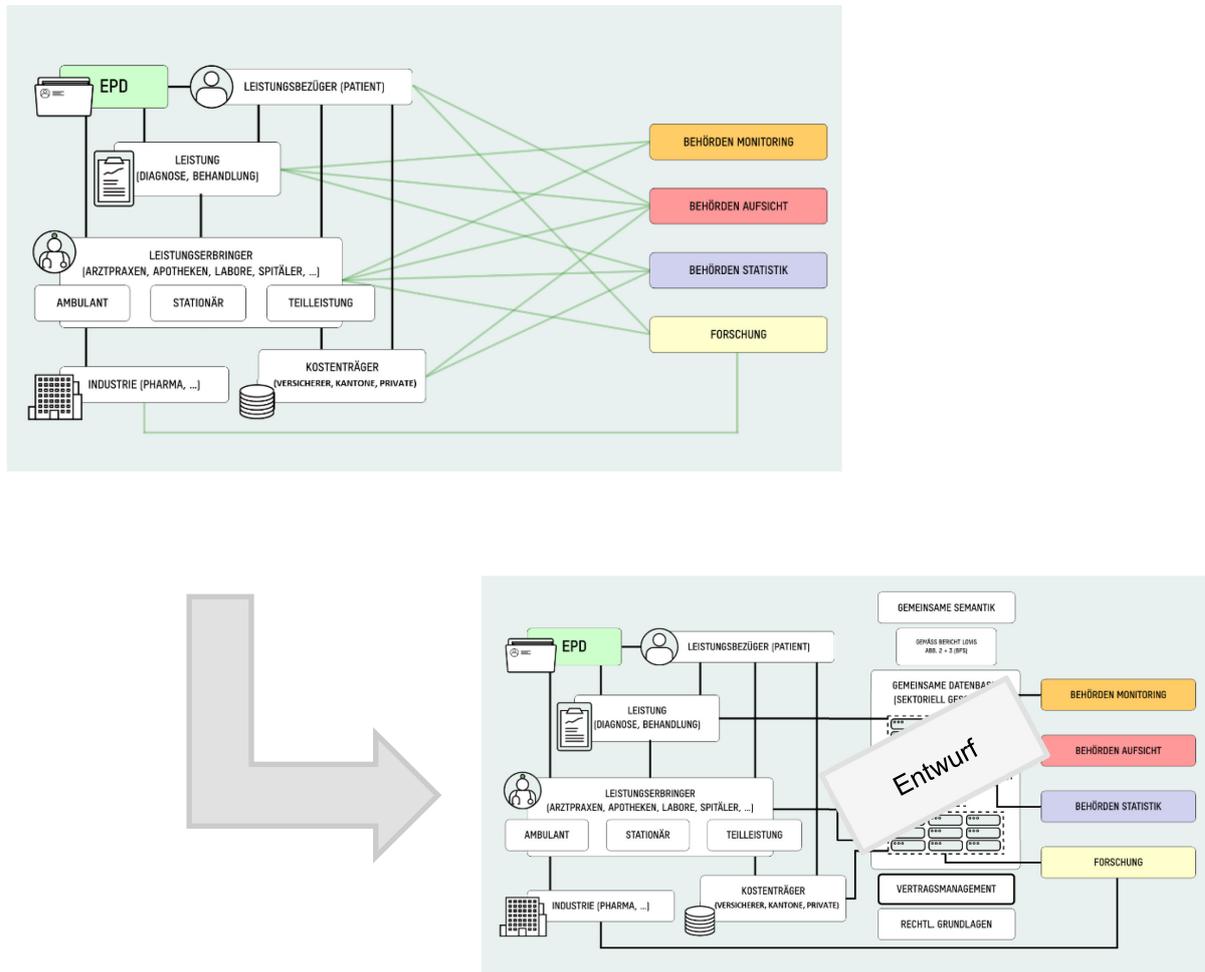


Figure 2 : Schéma des acteurs et des flux de données dans le système de santé

Afin de garantir une amélioration durable de la gestion des données dans le système de santé, il est important d'inclure tous les acteurs et tous les domaines de travaux de manière globale. En outre, il s'agit de tenir compte des prescriptions et des conclusions émanant des stratégies et initiatives existantes. La stratégie pour le développement de la gestion commune des données de base, adoptée en décembre 2018 par le Conseil fédéral (EXE 2018.2424), ainsi que les mandats relatifs à l'utilisation multiple et à l'interopérabilité des données confiés par le Conseil fédéral en septembre 2019 (EXE 2019.2009 ; programme pour la gestion nationale des données, NaDB) doivent permettre d'améliorer la qualité des données ainsi qu'une gestion et une mise à disposition plus efficace des données au sein de l'administration fédérale dans son ensemble. Ces mesures devraient également permettre d'éviter l'existence de silos dans la conservation des données. Elles sont en adéquation avec la stratégie informatique de la Confédération (initiative stratégique 3 : mise en œuvre du principe *once only*). En outre, le Conseil fédéral a adopté l'année dernière d'importantes mesures concrètes dans le domaine de la gouvernance des données. En septembre 2020, il a pris connaissance du plan d'organisation (processus, rôles, responsabilités) pour la gestion commune des données de base (EXE 2020.1754). Il a par ailleurs donné son feu vert pour la poursuite du traitement par le DFI (OFS) du modèle de rôles correspondant émanant du NaDB (EXE 2020.2749). Les décisions susmentionnées, le modèle cible pour la transformation numérique de l'administration fédérale (EXE 2019.0055) et la stratégie informatique de la Confédération 2020-2023 (EXE

2020.0501) constituent des bases importantes pour la transformation numérique au sein de l'administration fédérale.

Compte tenu de l'existence d'autres projets et stratégies, la question des tâches, des compétences et des responsabilités en matière de gouvernance des données et de politique des données de l'administration fédérale seront également d'une grande importance pour les mesures à venir. À cet égard, le DFI (OFS) va élaborer d'ici à la fin de 2022, en collaboration avec les autres départements et la Chancellerie fédérale, un projet de nouvelle ordonnance sur le traitement des données de la Confédération à mettre en consultation (EXE 2021.2990).

Sélection de projets pertinents dans le système de santé

Comme indiqué en introduction, de nombreux projets et travaux directement liés à la gestion des données ont déjà été amorcés dans le système de santé et doivent être considérés dans le cadre d'une approche globale. Les plus importants d'entre eux seront brièvement présentés dans les sections suivantes. Ces projets ont été inclus dans l'analyse car ils sont directement en lien avec la gestion des données dans le système de santé (collecte, conservation et utilisation des données). Pour éviter les redondances dans les futures procédures d'amélioration de la gestion des données et afin de tirer parti des potentielles synergies, les enseignements tirés des mesures introduites jusqu'à présent ont également été prises en considération en consultation avec les responsables de ces projets, et les potentielles lacunes ont été identifiées et exposées ici.

D'autres projets pourront également être pris en considération ultérieurement en vue d'une procédure agile.

5.1 Gestion nationale des données NaDB

Le projet SpiGes (« secteur stationnaire »), projet pilote du programme de gestion nationale des données (NaDB) consiste en la création d'un système visant à optimiser la gestion des données pour le secteur stationnaire. Il s'appuie sur une utilisation multiple des données conformément au principe *once only*. Bien que le projet ait démarré, il ne sera pleinement mis en œuvre qu'en 2024/2025. Il contribuera notamment à une transmission efficace et transparente des données des hôpitaux aux autorités cantonales et fédérales et aux organes de l'assurance-maladie, et favorisera l'interopérabilité sémantique et technique des données hospitalières.

Les différentes parties prenantes de l'écosystème des données de santé ont été rassemblées et impliquées dès le début du projet (OFSP, OFS, directions cantonales de la santé et offices cantonaux de la statistique, SwissDRG SA, association des hôpitaux de Suisse H+). Le projet relève en premier lieu les données suivant le principe de l'annualité, car celles-ci doivent également être utilisées à des fins administratives conformément à la LAMal. Les recommandations du rapport Lovis (voir chapitre 6) sont prises en considération.

Lacunes du projet SpiGes

La pandémie de COVID-19 a conduit les parties prenantes du projet à se demander si outre l'utilité statistique et administrative des données conformément à la LAMal (données relatives à la surveillance et exécution, structures et négociations tarifaires), il deviendrait impératif de relever des données à intervalles plus rapprochées (par exemple des données quotidiennes sur la situation dans les hôpitaux et les établissements de soins). Une discussion avec le DDPS (SSC) et les cantons (Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé, CDS) est prévue à ce sujet. Il est possible que des synergies se dégagent pour les efforts visant à surmonter de futures pandémies, un relevé plus fréquent des données du secteur stationnaire pouvant fournir plus rapidement des informations sur la manière de gérer la situation. Les travaux réalisés jusqu'à présent dans le cadre du projet ont également révélé que certaines bases nécessaires à l'utilisation multiple des données (registre officiel des hôpitaux, harmonisation sémantique des données) faisaient encore défaut.

5.2 Suivi de la mortalité et codage des causes de décès

Dans le cadre du suivi de la mortalité, l'OFS observe la surmortalité, c'est-à-dire le nombre hebdomadaire de décès qui dépasse la valeur attendue pour la saison considérée. Le nombre de décès pour une année donnée est estimé sur la base des chiffres des cinq années précédentes. Il est ensuite réparti entre les différentes semaines de l'année à l'aide de la valeur médiane estimée pour chacune des semaines des dix années civiles précédentes. Les résultats de ces estimations sont ventilés entre les moins de 65 ans et les 65 ans et plus. Au cours des dernières années, l'OFS a observé plusieurs périodes de « surmortalité ». La raison de cette surmortalité n'est pas directement indiquée dans les données. Jusqu'à présent, elle pouvait toutefois toujours être attribuée à une « cause » déjà connue, telle qu'une flambée de grippe, une vague de chaleur ou encore la pandémie de COVID-19.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, le suivi de la mortalité a dû être adapté. Depuis le 28 avril 2020, l'OFS fournit une présentation régionale des données relatives à la surmortalité suivant les sept grandes régions définies par l'OFS (Suisse orientale, Zurich, Suisse centrale, Suisse du Nord-Ouest, espace Mittelland, région lémanique, Tessin). Depuis le 15 mai 2020, l'OFS publie des données pour les 18 plus grands cantons (plus de 100 000 habitants).

Les statistiques sur les causes de décès s'appuient sur les déclarations obligatoires des médecins, qui certifient chacun des quelques 70 000 décès annuels en Suisse. Le codage des certifications de décès conformément aux règles de l'OMS, définies dans la classification internationale des maladies (CIM-10), est effectué par le personnel hautement qualifié de l'OFS. En raison d'un manque de ressources, le codage des causes de décès a pris du retard et les données en cours de codage sont celles de 2019. L'OFS a démarré un projet début 2021 dans le but d'accélérer le codage des données sur les causes de décès et de disposer de données plus récentes, notamment sur les années de pandémie 2020 et 2021.

Lacunes dans le suivi de la mortalité et le codage des causes de décès

En 2000, les causes d'environ 37 % des décès ont été déclarées par les médecins par voie électronique. Grâce à la mise en œuvre du logiciel de codage semi-automatique IRIS, environ 25 000 cas par ans ont pu être codés de manière automatique. L'algorithme du logiciel peut actuellement coder entièrement environ 20 % des cas. Une plus grande proportion de déclarations électroniques des décès permettrait d'augmenter considérablement l'efficacité du codage non seulement automatique, mais aussi traditionnel des causes de décès. À l'international, il existe par ailleurs des applications favorisant une utilisation à bas seuil et pouvant permettre le passage à des déclarations intégralement électroniques.

Transformer les processus de relevé et de traitement pour recourir à des évaluations à intervalles inférieures à un an et des évaluations partielles d'entités et d'enjeux particuliers nécessite d'adapter d'une part les mesures d'assurance-qualité par le biais d'une validation et d'une étude de plausibilité des données, et d'autre part la méthode d'analyse dans les systèmes. La diffusion se fait ensuite à l'échelle nationale et internationale.

5.3 Classifications médicales

Dans le domaine des classifications médicales (CIM-10-GM et classification suisse des interventions chirurgicales ou CHOP), de nouveaux diagnostics et prestations ont été prescrits par l'OMS dans le contexte du COVID-19. Ceux-ci doivent être intégrés pour des raisons épidémiologiques d'une part, et d'autre part pour le développement des structures tarifaires pour ce qui est de SwissDRG SA et pour le décompte des prestations des hôpitaux dans les instruments de codage nationaux. Un service de renseignements téléphonique de l'OFS est à disposition des utilisateurs afin de répondre aux questions relatives aux divergences de codage.

Lacunes de la classification médicale

La cadence à laquelle sont effectuées les adaptations des instruments de codage a augmenté pendant la pandémie de COVID-19 (publication anticipée du CIM-10-GM, par exemple). Les infrastructures et les ressources disponibles ne sont pas adéquates. En conséquence, les retards du service de renseignements de l'OFS, qui souffre d'un manque d'effectifs chronique signalé et déploré à répétition par les partenaires tarifaires, continuent de croître.

5.4 Portail électronique Santé et environnement (ePGU)

Les processus numérisés par le biais de l'OFSP au cours des dernières années pour la certification, l'autorisation et la déclaration dans le domaine de la santé ont commencé à être mis en œuvre par étapes sur le portail ePGU dans le cadre d'une procédure globale. La plateforme ePGU comporte ainsi de nombreuses applications opérationnelles utilisées par des employés spécialisés de l'OFSP, d'offices du DFI, de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), de l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), du Secrétariat d'État à l'économie (SECO), de la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (SUVA) et de Tox info Suisse. Le portail ePGU veille à ce que les bases de données obsolètes de solutions existantes soient remplacées par des solutions modernes, mais aussi que les nouvelles prescriptions légales soient mises en œuvre en temps voulu. Dans le cadre des efforts visant à surmonter la pandémie de COVID-19, un outil permettant de réaliser des enquêtes régulières sur les traitements par anticorps monoclonaux dans les centres et hôpitaux cantonaux a été mis en place et utilisé de manière productive en quelques jours sur mandat de la Taskforce OFSP COVID-19.

D'importantes améliorations sont prévues pour les deux prochaines années en vue de faire progresser la numérisation dans l'environnement de l'OFSP en interaction avec les fournisseurs de prestations.

L'ePGU est devenu un instrument de numérisation qui fonctionne bien au sein de l'administration fédérale. Force est toutefois de constater que les conditions qui encadrent un si grand nombre de projets pertinents et importants ne sont pas optimales.

Lacunes existantes dans l'ePGU

Afin de venir à bout des nombreuses tâches relatives à la gestion commune des données (par exemple l'harmonisation des stocks de données et les interactions dans la collecte de données), il est nécessaire de mettre en place des processus de planification et de financement durable des applications dans le cadre des projets et de leur exploitation. Il faut veiller à l'existence d'un ancrage stratégique, avec un processus défini d'intégration de nouveaux projets dans le portefeuille de l'ePGU et d'élaboration de règles pour gérer les besoins d'autres offices fédéraux.

Une telle approche permettra d'éviter que les projets de numérisation donnent lieu à un manque de personnel et aient des répercussions sur la qualité du travail quotidien.

5.5 Registre des professions de la santé

Les registres existants des professionnels de la santé et les bases légales correspondantes sont les suivants :

- MedReg (Loi fédérale sur les professions médicales)
- PsyReg (Loi fédérale sur les professions de la psychologie)
- GesReg (Loi fédérale sur les professions de la santé)
- NaReg (Accord intercantonal sur la reconnaissance des diplômes de fin d'études)
- Refdata (fondation privée : personnes physiques et entreprises)

Les données accessibles au public des registres MedReg, PsyReg et GesReg sont déjà à la disposition de nombreux utilisateurs par le biais d'interfaces standard (par exemple communautés de référence des DEP, assureurs, SASIS, SUVA, hôpitaux, grossistes en pharmacie, etc.). Une base légale a été définie en ce sens dans les ordonnances relatives aux registres afin de permettre la mise à disposition des données des registres aux services privés et publics sur des interfaces standard lorsque ces données visent à effectuer une tâche légale ou relevant de l'intérêt public.

Obstacles et lacunes existants

- Il existe différents registres de personnes et d'entreprises dont les opérateurs et les finalités varient (avec les bases légales correspondantes).
- Il n'y a pas toujours de distinction rigoureuse entre les informations portant sur les personnes et celles portant sur les entreprises.
- Il existe des opérateurs privés et publics des registres.
- Il n'existe encore aucune possibilité de consigner des informations dans les registres en vue d'un échange numérique de données (informations d'un annuaire pour l'authentification et l'autorisation des personnes et des entreprises désignées dans les registres).

Dans le contexte du traitement des différents registres des professions de la santé, les opérations quotidiennes se caractérisent encore par de nombreux processus partiellement électroniques et « papier ». Il est prévu de procéder rapidement à une harmonisation des registres dans le cadre de la révision de l'ordonnance relative aux registres.

5.6 Registre des tumeurs

La collecte de données sur les maladies oncologiques est maintenant standardisée grâce à législation sur l'enregistrement des cancers, en vigueur depuis janvier 2020. On estime que les 13 registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant reçoivent 100 000 à 150 000 rapports de routine déclarés par les laboratoires, les hôpitaux, les cliniques et les cabinets médicaux et enregistrent les données sur les maladies oncologiques au moyen d'une structure standardisée. Conformément au message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO, RS 818.33), la LEMO requiert des formats d'échange permettant de transmettre les données de manière structurée et entièrement électronique, ce qui conduirait à réduire considérablement la charge de travail au niveau des services de déclaration et du registre des tumeurs tout en améliorant la qualité des données.

La Confédération est chargée de gérer un organe national d'enregistrement du cancer qui rassemblerait les données issues des registres cantonaux des tumeurs. Elle est également chargée de gérer le registre du cancer de l'enfant, le service d'information et le service de pseudonymisation. À cette fin, il est impératif d'effectuer la saisie de données pertinentes et fiables afin d'observer l'évolution des maladies oncologiques dans toute la Suisse au fil des ans. L'objectif est de mieux comprendre les maladies oncologiques et de pouvoir encore mieux les traiter. La base de données nationale ne comporte à ce titre que des données pseudonymisées.

Lacunes existantes de la LEMO

Seuls certains services de déclaration sont en mesure de transmettre leurs données dans un format d'échange (structuré). La transition des hôpitaux, des cliniques et des laboratoires vers l'utilisation d'un format d'échange constituera une étape très importante en matière de numérisation et devra impérativement être exigée par toutes les parties prenantes.

Le logiciel d'enregistrement pour le registre des tumeurs et ses interfaces liées à la CdC, l'OFS, les services de contrôle des habitants et l'organe national d'enregistrement du cancer est actuellement développé et utilisé uniquement pour l'enregistrement des cancers et n'est pas adéquat pour d'autres applications. Tel qu'il est conçu, le logiciel d'enregistrement peut être étendu sous forme de « modèle de collecte de données » (*data-collecting template*) pour des applications actuelles et futures. Un tel modèle pourrait être utilisé dès lors que des données structurées doivent être déclarées et enregistrées à l'échelle nationale.

Domaine	Lacunes à combler	Conséquence
Possibilité de configurer le modèle de base	Le modèle mis en œuvre (1 registre/unité, plusieurs cantons) doit pouvoir être étendu et configuré (par exemple 1 canton, plusieurs unités ou plusieurs cantons, plusieurs unités)	Il n'est pas possible de mettre en œuvre des modèles tels que le suivi des vaccins (plusieurs unités, plusieurs cantons).
Fonctionnalité de base réutilisable	La fonctionnalité déjà mise en œuvre doit pouvoir être étendue à des services réutilisables (réception de normes uniformes en matière de données, par exemple FHIR).	La fonctionnalité de base existante ne peut pas encore être utilisée pour d'autres applications. Les interfaces liées aux services des adresses, à la CdC etc. ne sont pas non plus réutilisables actuellement.
Fonctionnalité de support réutilisable	La fonctionnalité de support mise en place doit être étendue à des services pouvant être utilisés par d'autres applications (par exemple de nouvelles applications)	Chaque application crée la même fonctionnalité de support : Cela requiert du temps et du savoir-faire, sollicite des ressources superflues en matière de développement et coûte de l'argent. Il en va de même pour la maintenance.
Normalisation des données	Le format FHIR n'est répandu ni dans les applications, ni parmi ses fournisseurs de données (unités telles que les hôpitaux, les médecins etc.)	Les interfaces de données doivent pouvoir supporter différentes normes.

5.7 Données pour les chercheurs

Dans le cadre du postulat Humbel 15.4225, « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins », le Conseil fédéral est chargé de présenter de quelle manière les données contenues dans les registres spécifiques à certaines maladies ou dans les études médicales pourraient être reliées afin d'être mieux exploitées. Pour cela, des propositions sont nécessaires sur la manière d'atteindre ce but en garantissant les aspects suivants notamment :

1. la comparabilité des données,
2. leur claire attribution à la même personne (par exemple grâce au numéro AVS) et la sauvegarde de la protection des données (par ex. en prévoyant un chiffrement approprié des informations permettant d'identifier les personnes et en réglant juridiquement des procédures clairement définies pour relier les données).

La pandémie de COVID-19 illustre clairement à quel point l'interaction complexe entre différents fac-

teurs biologiques, médicaux, démographiques et socio-économiques ainsi que des facteurs liés à l'environnement, le style de vie et le comportement sont déterminants pour la santé ou les maladies.

Lacunes existantes en ce qui concerne les données pour les chercheurs

Afin de pouvoir continuellement justifier et vérifier l'efficacité, la pertinence et l'efficacité des interventions telles que les stratégies et les recommandations mises en œuvre, il est important de disposer des données pertinentes et que leur potentiel puisse être pleinement exploité par des institutions publiques et privées. L'administration et la recherche dépendent souvent de l'utilisation et de la mise en lien de données de santé déjà collectées. Une utilisation multiple de données existantes (principe *once only*) peut en effet permettre d'éviter de nouvelles collectes de données et contribuer à réduire la charge des fournisseurs (patients, etc.), des détenteurs (établissements de santé, etc.), et des utilisateurs (chercheurs, etc.) des données. Cependant, la réutilisation des données signifie bien souvent qu'elles sont utilisées à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont initialement été collectées, ce qui représente un défi du point de vue de la protection des données et du droit de la personnalité.

5.8 Rapport sur l'interopérabilité de eHealth Suisse

La « stratégie Cybersanté Suisse 2.0 » porte sur l'introduction et la diffusion du dossier électronique du patient (DEP). Cette stratégie vise en outre à améliorer la coordination et la coopération en matière de numérisation dans le système de santé.

Le rapport est centré sur le parcours de traitement du patient dans le système de santé suisse (« eHealth »). Il s'agit de la définition de spécifications techniques et de contenu pour l'échange uniforme de données dans les processus de traitement, par exemple dans les domaines de la médication, des vaccinations, des allergies, des rapports de transfert, des commandes et des résultats en laboratoire et en radiologie. Les points de contact avec les processus de l'administration publique de la Confédération et des cantons (« eGovernment ») ou avec les projets de recherche ne sont toutefois que partiellement esquissés.

Le rapport sur l'interopérabilité de eHealth Suisse a été publié début mai 2021 et peut être consulté en cliquant sur le lien suivant :

https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/F/rapport_interoperabilite.pdf

6 Principes, champs d'action et mesures pour combler les lacunes existantes

Les mesures mises en œuvre ont montré que, de manière ponctuelle, il était possible d'améliorer sensiblement la collecte, le traitement et la présentation des données. Comme décrit dans les chapitres précédents, les améliorations réalisées ont pu être mises en œuvre rapidement. Cependant, comme mentionné également dans les chapitres précédents, de sévères lacunes persistent et font obstacle à une gestion des données durable, efficace et fiable.

En résumé, le constat à retenir est que l'adoption d'une approche globale est nécessaire à la poursuite de l'amélioration de la gestion des données dans le système de santé.

6.1 Conclusions du rapport Lovis

Le rapport d'experts internationaux intitulé « Stratégie de transparence dans le domaine des coûts et prestations de santé » a été porté à la connaissance du Conseil fédéral le 25.11.2020 (EXE 2020.2870). Dans les recommandations sur les points M4 et M5, le rapport fait état de ce qui suit :

- a. un manque de transparence lié à un déficit informationnel concernant les données de fonctionnement du système de santé
- b. une inefficience de l'ensemble des processus de traitement des données conduisant à des erreurs et des doublons.

Une analyse de la situation actuelle révèle une absence de stratégie globale concernant la gestion des flux de données dans le système de santé. Cette situation est essentiellement due à un environnement réglementaire disparate. Historiquement et juridiquement, la collecte de données est fondée sur le principe qu'elle est justifiée par des principes de finalité et de proportionnalité. Ceci a pour conséquence une multiplication des processus de collecte et de traitement. Le rapport peut être consulté en cliquant sur le lien suivant :

https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/Kostend%C3%A4mpfung/bericht-lovis.pdf.download.pdf/Rapport_strategie-de-transparence-dans-le-domaine-des-couts-et-prestations-de-sante.pdf

6.2 Principes de la gestion des données

En s'appuyant sur les recommandations de la stratégie de transparence et les enseignements tirés de la mise en œuvre des mesures visant à surmonter la pandémie de COVID-19, les principes suivants s'appliqueront concernant la gestion future des données dans le domaine de la santé :

1. Il convient de séparer les discussions concernant les enjeux technico-sémantiques et les discussions concernant les enjeux politico-sociétaux.
2. Les solutions liées aux flux et à la conservation des données sont à considérer séparément de la finalité de leur utilisation.
3. Les travaux doivent être amorcés à partir d'un modèle commun.
4. Les définitions des différents acteurs sont à uniformiser (regroupements). Le recours à des définitions uniformes contribue à la mise en œuvre du principe *once only* et à l'utilisation multiple des données.
5. Des identifiants communs doivent être introduits.
6. Les données et les flux de données existants doivent être utilisés en priorité.
7. La mise en œuvre doit être réalisée par étapes individuelles concrètes.

6.3 Composantes d'une gestion des données globale

L'analyse a mis en évidence de nombreux éléments (composantes) manquants ou lacunaires qui doivent être soumis à un examen plus approfondi :

Composante	Description / Mesures complémentaires nécessaires
Bases légales	La collecte, la conservation et l'utilisation des données sont soumis à des dispositions légales. Les bases légales étant centrées sur la réponse à des problèmes sectoriels, une utilisation multiple des données (conformément au principe <i>once only</i>) est impossible ou restreinte. Par conséquent, les solutions en matière de collecte, de conservation et d'évaluation des données ont été mises en place de manière redondante. Le développement des bases légales doit, dans les mesures mentionnées, être examiné en tenant également compte de cet aspect.
Annuaire	L'entière de la collecte ainsi que la conservation et l'utilisation sécurisées des données n'est possible que si un annuaire fiable (éventuellement un registre également) est à disposition. Grâce à un tel annuaire de tous les services participants, il sera possible de vérifier l'exhaustivité des données d'une part et les autorisations relatives à leur collecte et à leur utilisation d'autre part. Cet élément de base fait défaut dans le domaine de la santé, notamment pour le personnel de santé et les établissements de santé (cabinets médicaux, hôpitaux) ainsi que pour les prestations de soins hospitaliers et ambulatoires. Mesure 1
Identifiants communs	Pour une gestion ordonnée des données, des identifiants permettant d'attribuer correctement les contenus à l'objet concerné (personnes physiques ou morales) sont indispensables. Comme constaté concernant les lacunes dans les systèmes de déclaration, l'évaluation des données et les solutions relatives aux données pour les chercheurs, de tels identifiants font défaut. Mesure 2
Sécurité (protection et sécurité des données)	Des éléments de sécurité adéquats doivent être associés aux annuaires afin que les services participants puissent être authentifiés et autorisés en vue d'un échange de données sécurisé (collecte, transmission et utilisation des données). Ces éléments de sécurité ne peuvent être attribués de manière fiable et complète à un opérateur approprié ni à l'échelon des cantons, ni à celui de la Confédération. En raison de l'absence d'annuaires, il n'est pas possible de garantir une attribution fiable des éléments de sécurité à ce stade. Cette composante sera développée dans le cadre de la mesure 1 (au moyen d'un lien avec les solutions de sedex, par exemple).
Compréhension des processus pour les interactions communes en vue de l'échange des données	La collecte et l'utilisation numériques des données reposent sur l'intégration des processus correspondants dans les logiciels des services participants. L'échange de données se fait ensuite par le biais d'API. La prise en considération sectorielle de la collecte des données ne permettait pas jusqu'ici d'instaurer une compréhension commune des interactions entre les fournisseurs de prestations et les autorités. Mesure 3
Sémantique globale commune à l'échelon national et international	Une sémantique commune permet de garantir la compréhension du contenu des données. En raison de la structure jusqu'ici sectorielle de la gestion des données dans le domaine de la santé, la normalisation nécessaire n'a pas encore pu être pleinement mise en œuvre.

	Dans le cadre du programme de gestion nationale des données (NaDB) de la Confédération, des procédures et instruments seront mis à disposition avec les métadonnées nécessaires afin d'orienter la normalisation et l'harmonisation.
Catalogue de données	Le <i>data catalog</i> (catalogue de données, portefeuille de données) est un outil centralisé, un inventaire des données disponibles au sein d'une organisation. Un tel catalogue sera élaboré dans le cadre d'un projet de l'OFSP et sera par la suite maintenu à jour par une organisation compétente. Les travaux réalisés devraient être en adéquation avec le programme NaDB, et les résultats respectifs seront mis à disposition du programme NaDB.
Financement de services partagés	L'emploi de synergies permet de faire émerger des services autres que les services existants et partagés (par exemple ePGU, systèmes de déclaration, science des données, gestion commune des données). La mise en œuvre d'un modèle de financement durable est impérative pour garantir l'exploitation et le développement en cours de tels services. À cet égard, une mesure est à prévoir dans le cadre des travaux visant à configurer la transformation numérique dans le système de santé.
Gestion commune du consentement	Afin qu'une transmission des données juridiquement protégée soit possible pour une utilisation par d'autres services (à des fins de recherche par exemple), le consentement de la personne concernée est dans de nombreux cas nécessaire. Une « gestion du consentement » a donc été conçue dans le cadre du projet « Données pour les chercheurs » et conformément au postulat Humbel 15.4225. Davantage de résultats seront disponibles à ce sujet au printemps 2022.
Pilotage et conduite communes	Un groupe spécialisé sur la mise en place et la conduite de la gestion des données dans le système de santé doit être mis sur pied afin de piloter de manière globale les composantes de la gestion des données. Mesure 5

Tableau 6 : Composantes de la gestion des données

6.4 Formation de champs d'action

Les lacunes qui persistent dans la gestion des données ne sauraient être comblées isolément, elles doivent au contraire être traitées et réparées en tenant compte tous les processus et de tous les acteurs reliés les uns aux autres. Pour l'échange de données numériques en particulier, il est important de développer des composantes élémentaires qui font actuellement défaut (par exemple des annuaires, des identifiants pour les personnes et les établissements de soins, une sémantique globale commune) et qui permettraient une gestion rigoureuse et sécurisée des données.

Compte tenu des aspects relatifs à une vision globale du système de santé en ce qui concerne les différentes exigences liées aux processus de gestion, et compte tenu des composantes communes de la gestion des données, les champs d'action suivants ont été identifiés et résumés (tableau 7) :

1. Développer des bases communes

Créer la transparence nécessaire sur tous les acteurs du système de santé (former des regroupements) en constituant et en utilisant les informations de registres permettant d'identifier clairement les acteurs (patients, personnel de santé et établissements de santé). Les bases nécessaires à un échange automatisé de données seront créées en ce sens (annuaire, harmonisation de la sémantique). L'étape suivante de la mise en œuvre est comprise dans les mesures 1 et 2.

2. **Établir une gestion commune des données entre les acteurs du système de santé et les autorités**

Développer l'échange numérique de données au moyen de systèmes de déclaration et de plateformes d'analyse des données automatisés pour une saisie et une présentation rapide de l'état actuel d'une situation spécifique, en consultation avec le DDPS et en particulier avec les cantons. L'étape suivante de la mise en œuvre est comprise dans les mesures 3 et 4.

3. **Définir des conditions-cadre au niveau des processus, de l'organisation et de la législation**

Créer des instruments de pilotage et de conduite pour la coopération à l'échelon de la Confédération, des cantons et d'autres acteurs du système de santé, en élaborant les bases légales nécessaires. L'étape suivante de la mise en œuvre est comprise dans la mesure 5.

Une étape suivante consisterait, au moyen d'un petit nombre de mesures concrètes, à poursuivre le développement des bases manquantes en matière de gestion des données. Afin que ces mesures soient mises en œuvre rapidement et puissent porter leurs fruits en temps opportun, il convient de prévoir une procédure agile avec des objectifs clairs.

Champs d'action	Mesures
Développer des bases communes pour les données de base et la sémantique	<ul style="list-style-type: none"> Mesure 1 : constitution d'un registre des hôpitaux pour les fournisseurs de prestations stationnaires Mesure 2 : harmonisation des registres et introduction des identifiants manquants
Établir une gestion commune des données entre les acteurs du système de santé et les autorités	<ul style="list-style-type: none"> Mesure 3 : développer des interactions communes pour l'échange de données Mesure 4 : développement des évaluations de données de l'OFSP
Définir des conditions-cadre sur le plan des processus, de l'organisation et de la législation	<ul style="list-style-type: none"> Mesure 5 : constitution d'un groupe spécialisé sur la gestion des données dans le système de santé

Tableau 7 : Champs d'action et mesures

6.5 **Développer des bases communes pour les données de base et la sémantique**

Pour améliorer la gestion des données, il est impératif d'établir et/ou de faire évoluer des bases communes en matière de données. L'objectif est d'harmoniser les données pour que des regroupements identiques soient partout utilisés et afin que les données soient reliées de manière interoperable à partir de différentes sources.

Mesure 1 : constitution d'un registre des hôpitaux pour les fournisseurs de prestations stationnaires

Compte tenu de l'absence d'un registre officiel des établissements de soins stationnaires (liste nationale des hôpitaux et de leurs sites, etc.), indispensable pour que l'OFSP, l'OFS et le SSC puissent procéder à un échange de données ordonné et fiable, il est impératif d'examiner quelles exigences sont à définir dans le cadre d'un projet correspondant. Les résultats et expériences issus de ce projet permettront d'harmoniser davantage les registres existants.

L'OFS et l'OFSP, conjointement avec le SSC et la ChF (TNI), définissent les exigences et la procédure en vue de constituer et d'exploiter un registre national des établissements de santé dans le domaine hospitalier, en consultation avec les cantons. Ce registre constituera une base pour accéder aux informations nécessaires à l'interopérabilité entre les acteurs du secteur hospitalier et les autorités à l'échelon de la Confédération et des cantons.

Mesure 2 : harmonisation des registres et introduction des identifiants manquants

Compte tenu des lacunes liées à l'absence d'identifiants communs clairs dans les registres des professions de santé et les systèmes de déclaration de l'OFSP, il s'agit d'examiner comment des identifiants existants ou nouveaux peuvent être employés pour décrire les données.

Pour ce faire, l'OFSP et l'OFS, conjointement avec le SSC et la ChF (TNI) définissent un plan relatif aux identifiants. Celui-ci vise à définir les bases d'une identification claire et complète des acteurs du système de santé. Les bases organisationnelles, légales et techniques sont établies en consultation avec les services pertinents des autorités à l'échelon de la Confédération et des cantons ainsi qu'avec les acteurs du système de santé afin que l'identification des acteurs soit fiable et complète.

6.6 Établir une gestion commune des données entre les acteurs du système de santé et les autorités

Mesure 3 : développer des interactions communes pour l'échange de données

Afin de remédier aux lacunes du SII du SSC, le projet SII NG (autorisé fin 2019) a été amorcé. Des projets sont également en cours de réalisation au sein de l'OFSP et de l'OFS (systèmes de déclaration, SpiGes) et permettront eux aussi de collecter périodiquement des données auprès des acteurs du système de santé (hôpitaux, cabinets médicaux, laboratoires). En vue d'une utilisation multiple des données conformément au principe once only, il convient d'examiner des plans nécessitant une faible charge de travail de la part de ces acteurs pour l'intégration des processus et l'emploi de technologies pour la déclaration des données.

Le DDPS (SSC) est chargé, conjointement avec le DFI (OFSP, OFS) et la ChF (TNI) et en consultation avec les cantons, d'encourager l'utilisation multiple des données dans le cadre de la déclaration des données aux autorités, conformément au principe once only.

Mesure 4 : développement des évaluations de données de l'OFSP

En matière d'analyse et de traitement des données, le développement des capacités d'analyse des données existantes de l'OFSP et du SSC doit s'appuyer sur le renforcement, conjointement avec l'OFS, des compétences en matière de science des données avec la création d'un centre de compétences pour les sciences des données (Data Science Competence Center), conformément à la décision du Conseil fédéral du 13.5.2020 (EXE 2020.0572).

La capacité d'analyse doit être améliorée en vue de crises futures (outre les pandémies). Les compétences en matière de science des données doivent par conséquent être disponibles de manière transversale (OFS, OFSP, SSC et Office fédéral de la protection de la population, OFPP) afin que soient mises à disposition aussi rapidement que possible des compétences spécialisées associées à des compétences en science des données pour évaluer la situation et prendre les mesures adéquates. Cela implique également de renforcer les échanges entre les entités permettant d'analyser et d'évaluer la situation (par exemple AG Lage et SSC) afin de diffuser les résultats de manière appropriée. À cet égard, garantir la disponibilité des données, une utilisation commune des infrastructures d'analyse des données et un échange de données et de connaissances sont autant d'éléments qui prennent une importance de premier plan.

L'OFSP examine conjointement avec l'OFS, le SSC, l'OFPP et l'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.

6.7 Définir des conditions-cadre sur le plan des processus, de l'organisation et de la législation

En vue d'améliorer la gestion des données dans le système de santé, divers intérêts sont à prendre en considération, en particulier pour ce qui est des bases à définir, mais aussi concernant la question en suspens de l'échange des données entre les fournisseurs de prestations et les services compétents des autorités (fédérales et cantonales). Il est par ailleurs important que tous les services concernés soient impliqués dans un processus rigoureux.

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

L'OFSP travaille avec l'OFS et le CDS dans le but de constituer un groupe spécialisé sur la gestion globale des données dans le système de santé. Des organes déjà existants y seront intégrés en vue d'accélérer le processus de numérisation. Le DFF (ANS), le DDPS (SSC) et la ChF (TNI) doivent également être impliqués dans la mise en place d'une gestion globale des données. L'objectif de ce groupe spécialisé est de définir conjointement des normes homogènes sur la gestion des données dans le système de santé. À cet égard, et dans le cadre de leurs compétences respectives, la Confédération et les cantons doivent principalement œuvrer pour que les normes techniques et sémantiques établies dans le domaine de la santé soient, dans la mesure du possible, déclarées obligatoires par des actes législatifs.