

Défis et recommandations d'action dans la prise en charge du cancer en Suisse :

Rapport partiel sur le thème

Données et registres

d'Oncosuisse

11.11.2022

Un consensus élaboré en commun par les expert·e·s du champ d'action sur les défis et les solutions possibles dans le domaine des données et des registres de la prise en charge du cancer en Suisse.

Contenu

Le Plan directeur 2030 d'Oncosuisse, base pour un plan national contre le cancer	3
Contexte du domaine des données et des registres	3
Événement du réseau sur la plate-forme thématique « Données et Registres » du 27 Juin 2022	4
Atelier 1 : Saisie des données par les prestataires de soins	6
Atelier 2 : Interopérabilité des données et échange structuré des données	8
Atelier 3 : Combinaison de données	10
Atelier 4 : Protection ou utilisation des données	11
Atelier 5 : Utilisation des données/remontée des données aux prestataires de soins et autres parties prenantes	13
Atelier 6 : Financement des ensembles de données relatives à la santé	14
Conclusion	16
Annexe	20

*Le rapport se base sur les résultats de l'événement de réseau Oncosuisse « Données et registres » du 27 juin 2022 et a été rédigé dans le cadre d'un mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) par **Dr méd. Hermann Amstad, MPH, Bâle** en collaboration avec les responsables des ateliers (Esther Kraft/FMH, Sabine Thomas/Unimedsuisse, Nassima Mehira/BAG, Jean-Luc Bulliard/Unisanté, Claudia Kuehni/KiKR, Julia Maurer/SIB, Renate Steden/KSW, Simona Berardi/SNF) ainsi qu'avec le Dr Katrin Crameri, directrice du Personalized Health Informatics Group/SIB et le Dr Michael Röthlisberger, directeur d'Oncosuisse, qui ont tous relu, commenté et complété le projet de rapport.*

Le Plan directeur 2030 d'Oncosuisse, base pour un plan national contre le cancer

Au terme de la Stratégie nationale contre le cancer « SNC 2014-2020 », il n'existe plus de catalogue de priorités définies pour la collaboration entre les acteur·trice·s du domaine du cancer en Suisse. Il est donc indiqué, compte tenu des résultats de la SNC et dans le contexte de la stratégie Santé 2030 du Conseil fédéral, de dresser un état des lieux pratique des activités et des défis nationaux dans le domaine du cancer en Suisse et de formuler en conséquence des recommandations d'action. Le présent rapport doit donc couvrir le champ d'action « Données et registres ». Pour les autres champs d'action (dépistage, prévention, traitement, suivi, qualité et recherche), Oncosuisse mène des activités analogues avec les acteur·trice·s et publiera par la suite les rapports correspondants dans tous les champs d'action.

L'ensemble de ces rapports doit constituer en 2023 une base de discussion et d'action complète et actualisée, le « Plan directeur 2030 d'Oncosuisse ». En tant que document consensuel élaboré de manière ascendante par les expert·e·s concerné·e·s, le Plan directeur servira de base idéale pour créer le contenu d'un [Plan national contre le cancer](#).

Le résultat visé par toutes ces activités est finalement la mise en œuvre de projets et d'activités concrets dans les soins suisses contre le cancer, afin de mettre en pratique les recommandations d'action formulées et classées par ordre de priorité dans le présent rapport ou dans le Plan directeur 2030. Ce processus se déroule en partie parallèlement à l'élaboration du Plan directeur 2030 et, au moment de la parution de ce rapport, certaines recommandations d'action sont déjà préparées en vue de leur mise en œuvre.

Contexte du domaine des données et registres

Le système de santé suisse est manifestement en retard en matière de numérisation, par rapport aux autres systèmes de santé nationaux et à d'autres secteurs. Les données médicales sont dispersées parmi tous les acteur·trice·s et de qualité variable, mais elles sont rarement échangeables électroniquement entre les acteur·trice·s ou entre les différents partenaires.

Ce constat s'applique également à l'oncologie. Les données collectées ne sont souvent pas accessibles à d'autres fins, c.-à-d. à la recherche ; de plus, elles ne peuvent pas être associées ou elles ne peuvent être utilisées que de manière limitée. Ainsi, il n'est généralement pas possible de savoir si un traitement contre le cancer est influencé par des facteurs comme l'âge, le sexe, la région, la classe sociale ou le type d'assurance maladie, car ces informations sont souvent conservées à différents endroits (problème de la possibilité de les associer). Les données de soins relatives au cancer ne sont pas saisies sous une forme structurée selon des normes harmonisées (problème de comparabilité). Enfin, il est difficile d'évaluer l'économicité des soins de santé, car les données sur les coûts nécessaires à la fourniture des soins ne sont pas accessibles (problème de disponibilité).

En vue de la préparation de la plateforme thématique « Données et registres », le groupe de travail compétent a déterminé et consigné les défis et les problèmes qui existent dans l'utilisation des données et des registres en oncologie :

- La saisie et l'enregistrement des données sont a) trop fragmentés b) incomplets et c) manquent de normes contraignantes pour des ensembles minimaux, des codages définis et

les métadonnées (c.-à-d. les informations sur les données elles-mêmes : comment, dans quelles circonstances et quand elles ont été collectées).

- Les registres, les projets et les initiatives visant à améliorer la qualité et l'utilisation des données peuvent atteindre seulement partiellement les réalisations et les résultats possibles en raison du manque de mise en réseau, des ruptures de media lors des transferts de données et de l'absence de modèles de données sémantiques. La réutilisation des données reste non structurée à un niveau supérieur et est laissée sans ordre, ni méthode.
- La multiplicité des solutions de registres isolées et déconnectées les unes des autres rend difficile la collaboration simple et souhaitable entre les acteur·trice·s, p. ex. dans le cadre des projets de recherche.
- Les données codées de manière non standard ne peuvent guère être utilisées de manière interopérable dans le cadre des soins oncologiques très complexes. Ainsi, le potentiel d'exploitabilité et d'impact des données oncologiques saisies pour l'ensemble de la société est loin d'être épuisé.

La conséquence de ces lacunes peut être résumée par le concept GIGO (« Garbage in, garbage out »). Si les mauvaises données sont collectées ou que la collecte des données est incorrecte, incohérente ou incomplète, la valeur des connaissances résultantes est généralement limitée.

En principe, les problèmes sont connus et identifiés depuis longtemps. Le Programme national contre le cancer 2005-2010 prévoyait déjà, sous le titre « Améliorer les méthodes de collecte des données », que « les méthodes de collecte des données seront examinées et, si possible, améliorées afin d'atteindre un meilleur rapport coût-efficacité. Au lieu d'une collecte individuelle laborieuse, il faut parvenir à un flux de données routinier. Il est important de garantir l'accès à toutes les données nécessaires. [...] Une activité de publication active permet de lutter contre les réticences ; les registres pourraient devenir des organes de publication autonomes dans le domaine de la santé. En outre, le matériel de données collecté doit être uniformisé, conformément aux directives internationales ».

Certes, quelques améliorations ont été apportées depuis lors (p. ex. introduction de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO), stratégie du Conseil fédéral en matière de données cohérentes pour le domaine de la santé), mais il reste encore du chemin à faire. En conséquence, Oncosuisse a préparé le thème « Données et registres » comme l'un des quatre champs d'action du Plan directeur 2030 et a organisé un événement de réseau à ce sujet, qui a eu lieu le 27 juin 2022 à Berne (voir programme en Annexe 1). Le présent rapport résume les résultats de cet événement.

Événement de réseau sur la plateforme thématique « Données et registres » du 27 juin 2022

Les résultats de l'événement de réseau Oncosuisse Forum organisé le 27 juin 2022 à Berne ont servi de base à l'élaboration de ce rapport. Plus d'une centaine d'expert·e·s y ont participé, parmi lesquels des représentant·e·s de l'oncologie, des associations de patient·e·s, des organisations de médecins, des registres, de la recherche, de l'industrie, des assurances et des autorités sanitaires, ainsi que des gestionnaires de données et des professionnels de la santé.

L'objectif de cet événement était de définir en collaboration avec les parties prenantes des soins oncologiques suisses les actions nécessaires dans le domaine des données et des registres et de développer des recommandations d'action, dans le cadre d'ateliers portant sur les 6 thèmes suivants :

- Atelier 1 : Saisie de données par les prestataires
- Atelier 2 : Interopérabilité des données et échange de données structuré
- Atelier 3 : Combinaison de données
- Atelier 4 : Protection ou utilisation des données
- Atelier 5 : Utilisation des données/remontée des données aux prestataires et autres parties prenantes
- Atelier 6 : Financement des ensembles de données relatives à la santé

Chaque atelier a été organisé deux fois, la première fois avec des participant·e·s désigné·e·s (professionnels de tous les domaines) et la deuxième fois avec des « personnes intéressées ». Les ateliers 1 et 2 se sont déroulés parallèlement en allemand et en français.

Les deux sessions de travail ont duré 45 minutes chacune. Les résultats des ateliers ont été consignés sur des tableaux de conférence (papier) ou des diapositives PowerPoint ; ils ont été reproduits et joints à l'annexe 3.

La situation de départ, les défis et problèmes actuels ainsi que les recommandations d'action formulées par les participant·e·s sont présentés ci-après pour chaque atelier. La « conclusion » finale tente de regrouper les recommandations d'action et de les associer aux développements actuels.

Atelier 1 : Saisie de données par les prestataires

Présentation ALL : Esther Kraft, responsable du service Données, démographie et qualité, FMH.

Présentation FR : Sabine Thomas, collaboratrice scientifique, secrétaire générale adjointe, Unimedsuisse

De quoi s'agit-il ?

En médecine, de nombreuses données sont générées dans le cadre de la prise en charge quotidienne des patients, que ce soit dans le cadre des examens (p. ex. laboratoire, radiologie, pathologie), de la thérapie (administration de médicaments, interventions chirurgicales, radiothérapie, etc.) ou du suivi. Ces données sont généralement enregistrées dans un dossier médical électronique. Pour ce faire, différents systèmes sont utilisés et disponibles d'une institution à l'autre.

En raison de dispositions légales ou autres (p. ex. la certification), les prestataires de soins sont tenus de saisir certaines données dans des registres. Les registres cantonaux du cancer en sont un exemple typique. Les médecins, les laboratoires, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du secteur de la santé sont tenus, en vertu de la loi sur l'enregistrement des maladies tumorales (LEMO), de communiquer certaines données relatives aux maladies cancéreuses au registre des tumeurs compétent depuis le 1er janvier 2020. Des données de base doivent être fournies pour chaque type de cancer et des données supplémentaires doivent être fournies pour les cancers des enfants et des adolescents, ainsi que pour les cancers du sein, du côlon et de la prostate chez les adultes. La manière dont ces données sont transmises n'est pas imposée, contrairement aux registres liés à la certification où la saisie des données est contrôlée par un masque de saisie.

Dans certaines institutions, les gestionnaires de données sont responsables de la saisie des données ; en l'absence de gestionnaire de données, les déclarants sont eux-mêmes responsables de la saisie des données.

Quels sont les défis et les problèmes ?

La saisie des données est complexe et nécessite des connaissances et une formation approfondie. Pour les fournisseurs de prestations de soin, la saisie des données pour les registres représente une charge administrative supplémentaire et donc du temps et de l'argent. Cette tâche n'est généralement pas compensée financièrement. Les avantages liés aux registres ne sont souvent pas évidents pour les fournisseurs de prestations de soins. Il n'y a donc pas d'équilibre entre les dépenses et les bénéfices, ce qui affecte à la motivation à saisir les données.

Lors de l'événement du réseau, deux représentantes de registres du cancer ont fait une présentation sur les problèmes liés à la saisie des données. De nombreux médecins, hôpitaux et instituts de pathologie communiquent certes régulièrement les données, mais ils n'ont pas toujours la possibilité de le faire :

- Les établissements de soins ne communiquent pas toujours systématiquement leurs données, et les registres cantonaux des tumeurs doivent alors assurer un suivi par e-mail et par téléphone ;
- Le délai de quatre semaines pour communiquer les données ne serait pratiquement jamais respecté ;

- Les données sont rarement complètes ; en particulier, la date d'information du patient manque dans jusqu'à 50 % des cas et les données relatives au traitement et au suivi médical font également souvent défaut ;
- Les registres du cancer recevraient également une grande quantité de documents inutiles comme p. ex. des rapports de suivi.

Dans l'ensemble, les données seraient disparates, non structurées, incomplètes et parfois même erronées.

Recommandations d'action

L'atelier 1 a été organisé 2 fois, en allemand et en français. Les recommandations d'action suivantes sont un résumé des deux ateliers.

1. Un ensemble minimal de données doit être prévu pour la saisie des données

Les participants aux deux ateliers étaient d'accord sur le fait que la standardisation des données à saisir était une condition essentielle préalable à toutes les autres étapes d'amélioration. La définition d'un ensemble minimal de données (« Minimal Data Set », MDS) contraignant est le meilleur moyen d'atteindre cette standardisation ; les différents besoins devraient être pris en compte et, au début, ce MDS ne devrait pas être trop ambitieux.

Pour la définition du MDS, il faudrait idéalement prendre en compte les données du système primaire qui sont de toute façon déjà collectées ou disponibles (dans le sens du principe « once-only »). Ainsi, il serait également possible d'utiliser plusieurs fois des données qui sont saisies une seule fois. Le MDS pourrait également être conçu de manière modulaire.

2. Une collaboration interdisciplinaire est nécessaire au niveau national

L'élaboration d'un MDS devrait se faire de manière descendante (de haut en bas) et nécessite un « consensus national ». Il a été convenu que les directives d'un MDS devaient être définies de manière interdisciplinaire et au niveau national et que toutes les structures devaient être impliquées, c.-à-d. non seulement les grands hôpitaux intéressés par la recherche, mais aussi les petits hôpitaux et les fournisseurs de prestations dans le domaine des soins ambulatoires qui ont d'autres préoccupations. Pour l'élaboration des directives, il est important de définir les questions auxquelles il faut concrètement répondre.

Outre les directives nationales, il est essentiel que la mise en œuvre se fasse de manière ascendante, c.-à-d. que les solutions pour la mise en œuvre pratique doivent venir de la base.

3. Il faut encourager la motivation intrinsèque et extrinsèque des prestataires de soins à l'égard de la collecte de données.

Si les fournisseurs de prestations de soins savent dans quel but les données sont saisies et qu'ils trouvent ce but compréhensible et important, ils seront plus motivés à fournir l'effort supplémentaire nécessaire à la saisie des données. Dans l'idéal, les données saisies seront également mises à disposition en temps utile aux fins propres de ces fournisseurs de prestations de soins (p. ex. assurance qualité, benchmark, recherche) (voir aussi l'atelier 5).

La motivation intrinsèque des prestataires de soins peut également être améliorée si la saisie et l'utilisation des données sont abordées dès la formation initiale, ainsi que lors de la formation postdoctorale et pendant la formation continue. En outre, il est nécessaire de

recourir à des gestionnaires de données, c.-à-d. que les fournisseurs de prestations de soins soient soutenus et complétés par des gestionnaires de données spécialement formés à la saisie de données oncologiques. Cela pourrait en outre améliorer la qualité des données.

Les participant·e·s se sont accordés sur le fait que le travail supplémentaire demandé aux fournisseurs de prestations doit être indemnisés. En effet, le temps consacré à la saisie et à l'intégration des données est du temps qui n'est pas disponible pour les patients. Outre les ressources financières, il est également nécessaire de garantir les ressources humaines chez les fournisseurs de prestations de soins tels que les hôpitaux et les cabinets de soins ambulatoires, mais aussi dans les institutions comme les registres cantonaux des tumeurs.

Atelier 2 : Interopérabilité des données et échange structuré des données

Présentation ALL : Nassima Mehira, responsable du domaine de direction Transformation numérique et pilotage, responsable de la division Pilotage de l'OFSP et Manuela Lenk, vice-directrice de l'OFS.

Présentation FR : Jean-Luc Bulliard, directeur scientifique du Registre vaudois des tumeurs et co-chef du secteur Maladies chroniques, Unisanté

De quoi s'agit-il ?

En médecine, d'une part, de nombreuses données sont produites dans le cadre de la prise en charge quotidienne des patients et, d'autre part, des données ciblées sont collectées aux fins de la recherche. Cette multitude de données permettrait en principe de répondre à des questions intéressantes et de réaliser des analyses passionnantes. L'échange d'informations, de documents et de données entre les différents acteur·trice·s du système de santé est essentiel pour réaliser une collaboration efficiente et efficace.

L'interopérabilité est la capacité de systèmes informatiques indépendants et hétérogènes à coopérer électroniquement de la manière la plus harmonieuse possible afin d'échanger ou de mettre à la disposition de l'utilisateur des informations interprétables par l'homme et la machine de manière efficace et exploitable informatiquement.

Pour ce faire, il est généralement nécessaire de respecter des normes communes. Le terme « norme » fait référence à un accord convenu entre les acteur·trice·s sur l'uniformisation d'un processus, d'une interface, d'une technologie ou encore de terminologies ou de classifications. Les normes constituent la base de l'échange interopérable de données, car elles permettent à l'émetteur et au récepteur de se comprendre sur le plan technique et sur le fond.

L'interopérabilité entre les systèmes est assurée à plusieurs niveaux : au niveau technique, l'interopérabilité syntaxique et sémantique garantit que les systèmes échangent des données et des contenus par voie électronique et qu'ils peuvent les comprendre et les traiter de la même manière. Les cadres politiques, juridiques et organisationnels veillent à ce que les différentes organisations s'harmonisent en matière d'échange de données.

Quels sont les défis et les problèmes ?

Les différents systèmes de documentation des tumeurs dans les hôpitaux suisses se différencient au niveau de la représentation des données et des métadonnées (unités, circonstances de la collecte, structuration, codage). Pour connecter durablement le monde de la santé et le monde de la recherche, il faut créer des solutions qui permettent de transporter non seulement les données (c.-à-d. les textes non structurés des rapports médicaux, des données structurées des résultats de laboratoire ou des images), mais aussi les métadonnées qui permettent d'interpréter correctement ces données (p. ex. le type d'équipement d'analyse ou de kit utilisé, le contexte clinique du patient, etc.)

L'initiative « Swiss Personalized Health Network » (SPHN) a apporté des améliorations dans ce domaine pour les hôpitaux universitaires ; nous ne savons pas dans quelle mesure les hôpitaux de taille petite à moyenne pourront en profiter et si le cadre d'interopérabilité mis en place par le SPHN à l'échelle nationale perdurera au terme de l'initiative.

Recommandations d'action

L'atelier 2 a également été organisé en double, en allemand et en français. Les recommandations d'action suivantes sont un résumé des deux ateliers.

1. L'introduction de normes nécessite des investissements ainsi qu'un comité de normalisation à l'échelle nationale.

Le développement, la mise en œuvre et le perfectionnement des normes nécessitent des investissements considérables. Il faut des ressources humaines, des systèmes d'information pour les cabinets médicaux et les cliniques capables de reproduire ou d'utiliser ces normes, et des mesures de formation continue pour que les professionnels puissent classer les données de manière structurée. Il serait également souhaitable de rémunérer la saisie standardisée et structurée des données dans le sens d'une incitation, c.-à-d. que des incitations positives sont nécessaires pour ce faire.

Lors de la structuration des données, il convient de commencer modestement, p. ex. en définissant un petit MDS. Il est au moins en partie imposé par la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Pour définir des normes obligatoires valables dans toute la Suisse, il faut un comité de normalisation interdisciplinaire composé de professionnels en exercice ; cette demande a également été formulée sous une forme similaire par le groupe francophone de l'atelier 1. Les normes devraient également être partiellement ancrées juridiquement afin de promouvoir leur caractère obligatoire.

2. Une gouvernance commune des données est nécessaire

En ce qui concerne l'interopérabilité, les participants aux ateliers estiment qu'il y a peu de questions techniques à se poser. Les problèmes résident plutôt au niveau de la sémantique ou de la gouvernance. Ce sont ces niveaux supérieurs d'interopérabilité qui devraient être remédiés dans un premier temps. Mais là aussi, il faudra être modeste et avancer par petites étapes. Il est notamment nécessaire de clarifier les rôles, c.-à-d. définir les tâches et responsabilités en matière de normalisation, de structuration et d'échange de données et attribuer ces tâches et responsabilités.

3. Les prestataires de soins doivent être formés à la standardisation des données.

Il faut sensibiliser et former le corps médical aux questions relatives à la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques et à la nécessité de structurer les données. Là aussi, il est nécessaire de modérer ses ambitions et de progresser à petits pas.

Un échange entre les codeurs des registres des tumeurs et les codeurs des hôpitaux serait également souhaitable. L'idéal serait que les codeurs puissent travailler sur les deux sites, ce qui améliorerait la qualité des données. Il en résulterait dans le même temps une sensibilisation mutuelle aux besoins respectifs des registres et des hôpitaux.

Atelier 3 : Combinaison de données

Présentation : Claudia Kuehni, directrice du Registre suisse du cancer de l'enfant

De quoi s'agit-il ?

De nombreuses collections de données contiennent des données sur les mêmes patients, p. ex. les registres cantonaux ou nationaux du cancer, le SAKK SCORED, les registres cliniques locaux ou les cohortes spécifiques à une maladie (p. ex. la cohorte VIH). L'établissement de liens entre toutes ces données est appelée « data linkage ». Pour que ce couplage d'informations soit possible, certaines conditions doivent être remplies.

Quels sont les problèmes et les défis ?

Il n'existe actuellement aucune vue d'ensemble des ensembles de données qu'il serait possible de « relier ». Il y a les données de routine collectées dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. Il y a aussi les données collectées par l'OFS, dans les projets de recherche, dans les cohortes, par les assurances, etc. Dans de nombreux cas, nous ne savons pas exactement quelles variables sont collectées, quels sont les critères d'inclusion, si les données sont « ouvertes » (c.-à-d. utilisables), si ces données collectées ont un identifiant unique, quelle est la gouvernance et s'il existe un consentement écrit des patients pour que l'on puisse relier et utiliser les données.

La complexité du paysage législatif (Confédération/cantons), le manque d'homogénéité des termes (« il ne s'agit pas toujours de la même chose, même si les mêmes mots sont utilisés ») et la non-standardisation des données à la source posent également problème.

Recommandations d'action

1. Avoir une vue d'ensemble des collections de données existantes est nécessaire.

Une solution à portée de main (« low hanging fruit ») possible serait l'établissement d'une vue d'ensemble des collections de données existantes et pertinentes pour les maladies oncologiques. Dans le même temps, il serait nécessaire de déterminer les règles qui régiront l'utilisation de ces collections de données, la manière dont il serait possible de les relier, l'existence d'un identifiant unique et la disponibilité d'un consentement écrit des patients pour l'établissement de liens entre les données.

2. Le cadre politique doit être amélioré.

Il convient de distinguer deux champs d'action pour l'amélioration des conditions-cadres politiques. Premièrement, il faut mener une campagne d'information et de persuasion auprès des parties prenantes (population, politiciens, hôpitaux, médecins) pour les convaincre de l'intérêt d'utiliser les données et d'établir des liens entre elles. Les hôpitaux et les médecins devraient notamment prendre conscience que la collecte de données ne représente pas seulement un travail supplémentaire (non rémunéré) mais qu'elle peut également être utile pour la prise en charge de leurs patients et la recherche. Et deuxièmement, les bases légales devraient être améliorées, c.-à-d. harmonisées et mises en œuvre, notamment en ce qui concerne l'identifiant unique et le consentement général des patients.

3. Les bases méthodologiques doivent être uniformisées.

La troisième recommandation concerne les bases méthodologiques. Les termes utilisés doivent être définis de manière uniforme. Si des données sont collectées, elles devraient être collectées partout de la même manière. De plus, les données devraient être disponibles sous un format structuré et non sous forme de fichiers PDF.

Atelier 4 : Protection ou utilisation des données

Présentation : Julia Maurer, Lead ELSI Helpdesk SPHN, Personalized Health Informatics, Swiss Institute of Bioinformatics

De quoi s'agit-il ?

Les médecins saisissent quotidiennement des informations sensibles sur leurs patient·e·s, qui sont enregistrées dans les systèmes d'information des hôpitaux et des établissements de santé. La responsabilité de chaque établissement de santé et de ses collaborateurs en matière de protection et de sécurité des données est donc élevée. Les données relatives à la santé appartiennent à la catégorie des « données personnelles sensibles » et sont protégées en conséquence par la loi suisse sur la protection des données et le secret professionnel (obligation du secret). Des exigences supplémentaires découlent du règlement européen sur la protection des données (RGPD) qui est entré en vigueur en 2018.

Les données collectées et les échantillons prélevés pendant la prise en charge des patients ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins que celles pour lesquelles ils ont été collectés ou prélevés, sauf si le patient concerné y a consenti. C'est notamment le cas pour l'utilisation des données et des échantillons aux fins de la recherche, qui est régie par la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH).

Par ailleurs, depuis l'introduction de la loi sur les registres des tumeurs en 2020, les institutions de santé sont tenues de communiquer certaines données relatives aux cancers au registre des tumeurs compétent. L'objectif est que les données enregistrées soient complètes, uniformes dans toute la Suisse et comparables au niveau international.

Quels sont les défis et les problèmes ?

Pour protéger les données personnelles liées à la santé, des dispositions de protection des données doivent être respectées tant au niveau national qu'au niveau cantonal. En outre, des conditions différentes doivent être respectées en fonction des fins pour lesquelles les données

ont été collectées et sont utilisées. Bien que l'utilisation multiple des données soit souhaitable, elle n'est donc pas facile à mettre en œuvre.

Les groupes de discussion avec les patients et les volontaires montrent à quel point il est important de veiller à la protection des données. Les gens craignent d'être discriminés, que des informations sensibles soient utilisées à mauvais escient d'une manière ou d'une autre et que cela leur soit préjudiciable. Selon les sondages, cette crainte concerne principalement les assurances et les organisations à but lucratif (p. ex. les entreprises pharmaceutiques), mais la recherche académique est également indirectement concernée. Il convient toutefois de noter qu'en général, une très grande partie des patients autorisent l'utilisation des données de routine aux fins de la recherche. Il est donc essentiel de prendre au sérieux les exigences des patients en matière de protection des données.

Recommandations d'action

Du point de vue des participants à l'atelier, il est regrettable que le terme « protection des données » ait une connotation aussi négative dans la plupart des discussions. La protection des données est en principe quelque chose de positif. Elle existe pour protéger les patients et non pour entraver la recherche.

1. Les processus pour les patients mais aussi pour les chercheurs doivent être simplifiés.

Lorsqu'on demande aux patients s'ils veulent mettre leurs données à disposition pour un registre, un projet de recherche ou à des fins de recherche en général (mot-clé : consentement général), ils reçoivent différentes informations sur le consentement et doivent ensuite signer les différents formulaires de consentement. En règle générale, ils ne savent pas *a posteriori* à quoi servent leurs données, ce qui en est fait et s'ils peuvent consulter les résultats quelque part. Il est nécessaire de travailler sur ce point.

De même, les processus permettant aux chercheurs d'accéder aux données devraient être simplifiés. Actuellement, satisfaire aux conditions d'accès ou « access requirements » pour obtenir l'accès aux données pertinentes semble assez complexe et long. Ces obstacles ne disparaîtront pas facilement, les procédures d'autorisation de la part de la commission d'éthique ou de l'institution subsisteront. Mais la charge serait considérablement allégée si ces processus étaient standardisés (c.-à-d. s'ils n'étaient pas différents dans chaque institution) et que les parties prenantes se mettaient d'accord sur une procédure uniforme. Des règles de gouvernance des données définies et des modèles de contrats uniformes constituent une condition préalable à cette harmonisation.

2. Les citoyens et les patients devraient être mieux informés et intégrés.

Du point de vue des patients, il serait souhaitable que les informations soient transparentes et adaptées aux besoins des patients. Dans le cas du consentement général, p. ex. les gens aimeraient savoir ce qu'il advient de leurs données à la fin. En revanche, ils sont moins intéressés par la base légale sur laquelle tout repose. En conséquence, le résultat final (c.-à-d. les résultats pertinents des projets) devrait être communiqué systématiquement ; cela peut se faire sur les réseaux sociaux ou sur les sites Internet des institutions (p. ex. les hôpitaux) qui travaillent avec ces données. Pour que cela soit possible, des investissements supplémentaires sont nécessaires, p. ex. un « système de gestion du consentement » afin de pouvoir suivre les différents consentements et les différentes utilisations des données des patients.

En outre, la manière dont les données sont protégées devrait être expliquée. Que se passe-t-il au sein d'une institution pour que les données soient sécurisées et protégées. Que fait le département informatique si les chercheurs posent des questions sur la transmission de ces données ? Pour ce faire, les informations doivent être transparentes. Ce n'est qu'ainsi qu'il sera possible de satisfaire à la fois les patients, la protection des données et les chercheurs.

3. Les patients doivent être impliqués dans le processus de décision.

Dans le domaine de la santé, les patients devraient être davantage impliqués, et pas seulement les « leader d'opinion » habituels. Si le potentiel est correctement exploité, toutes les parties en bénéficient de manière égale. Pour le « Swiss Personalized Health Network » (SPHN), p. ex. c'est un critère à remplir pour la prochaine période de financement. Les demandeurs doivent décrire dans leur concept comment et dans quelle mesure les patients participent au projet.

Atelier 5 : Utilisation des données/remontée des données aux prestataires et autres parties prenantes

Présentation : Renate Steden, responsable de l'organisation du centre des tumeurs, hôpital de Winterthour

De quoi s'agit-il ?

Les prestataires de soins oncologiques fournissent des données à différents registres de données tels que les registres cantonaux des tumeurs, les organismes de certification (DKG, Q-Label, Swiss Cancer Network), des projets tels que Swiss Personalized Oncology, SAKK SCORED ou encore les registres de la médecine hautement spécialisée (MHS).

Dans le cas du certificat DKG, les institutions participantes reçoivent en retour les données saisies pour les études comparatives (ou « benchmarking »). Nous savons que les entreprises pharmaceutiques seraient intéressées par un traitement et une évaluation ultérieure de ces données.

Quels sont les défis et les problèmes ?

En règle générale, les fournisseurs de prestations de soins qui produisent et saisissent les données, ne reçoivent aujourd'hui aucun retour ou avec beaucoup de retard. Cela s'explique notamment par le fait que les exploitants des registres doivent d'abord nettoyer laborieusement les données saisies. Ainsi, le rapport sur le cancer 2021 publié en début 2022 ne contient que les données saisies jusqu'en 2017.

Actuellement, la qualité des données et l'interopérabilité sont trop faibles pour permettre à d'autres parties prenantes d'exploiter de grandes quantités de données.

Recommandations d'action

Les discussions dans cet atelier n'ont pas été faciles. Il s'agissait souvent de clarifier des termes. En conséquence, l'atelier n'a formulé qu'une seule recommandation d'action (voir ci-dessous), mais de nombreux constats ont été faits :

- Les personnes qui investissent dans la collecte de données, souhaitent que leurs données soient mises à disposition sous la forme d'extraits de registres, et ce dans les meilleurs délais, de manière complète et correcte.
- Le représentant d'un groupe industriel ne voyait aucun problème avec les données anonymisées, alors que les données anonymisées n'étaient pas utilisables pour le représentant d'un autre groupe,
- La plate-forme dans laquelle les données sont chargées, n'est pas si importante. Elles doivent avant tout être disponibles. La qualité des données est toutefois centrale : si l'on veut développer de nouvelles procédures thérapeutiques, etc. à partir des données, la qualité des données doit être garantie.
- Il reste une question ouverte : qui a finalement autorité sur les données ? Le registre ou les personnes qui collectent les données ?

1. le traitement des données doit être conforme aux principes FAIR

Pour que les données puissent être utilisées de manière durable, les registres devraient adopter les principes « FAIR Data Principles ». Les principes FAIR établissent, en vue de la réutilisation des données, des exigences techniques complexes appliquées au moment de la saisie des données. De manière générale, il est possible de déduire de ces principes :

- que les données doivent pouvoir être retrouvées (→ **Findable**) ;
- que les données devraient être accessibles à long terme (→ Accessible) ;
- que les données doivent pouvoir être combinées avec d'autres ensembles de données (→ Interoperable) ;
- que les données devraient être réutilisables (→ Reusable).

Atelier 6 : Financement des ensembles de données relatives à la santé

Présentation : Simona Berardi, responsable du secteur Projets, Fonds national suisse FNS

De quoi s'agit-il ?

La mise en place et le fonctionnement d'un registre nécessitent des ressources financières, tant au début pour la mise en œuvre de l'infrastructure qu'à plus long terme pour payer le personnel, etc.

Quels sont les défis et les problèmes ?

En Suisse, il existe de nombreux registres dans le domaine de l'oncologie. Les organismes publics n'entrent en ligne de compte comme source de financement que lorsqu'il existe une base légale (comme c'est le cas pour les registres cantonaux des tumeurs). Le Fonds national suisse (FNS) ne finance pas les registres, sauf s'ils sont liés à un projet de recherche concret (p. ex. Swiss HIV Cohort Study et Swiss Transplant Cohort).

*Recommandations d'action***1. Il faut un financement de base des registres par la Confédération et les cantons.**

La Confédération et les cantons devraient prendre en charge le financement de base des infrastructures.

2. Pour le financement de projets concrets, il convient de solliciter les fonds des fondations, des assurances maladie et de l'industrie.

Ce financement devrait toutefois être dissocié des conflits d'intérêt éventuels. Ce n'est que de cette façon qu'il sera possible de gagner la confiance indispensable des patients, des chercheurs et du public.

Conclusion

L'événement de réseau Oncosuisse qui a eu lieu pendant une demi-journée le 27 juin 2022, n'avait évidemment pas pour objectif de trouver, dans le cadre de six brefs ateliers, des solutions à des problèmes qui existent et sont déjà connus depuis de nombreuses années. En revanche, il était important d'impliquer ou de discuter avec et entre les parties prenantes. Ces dernières doivent soutenir et mettre en œuvre d'éventuelles mesures d'amélioration. L'objectif du jour a en tout cas été atteint en réunissant plus de 100 participant·e·s.

Les six ateliers avaient pour mission de formuler trois recommandations d'action pour le domaine désigné dans leur titre. Ce n'est pas un hasard si les recommandations d'action sont en partie similaires dans les différents ateliers. Ce n'est que lorsque certaines conditions sont remplies (p. ex. la standardisation des données à l'échelle nationale) que les autres recommandations prennent tout leur sens.

Dans le cadre des 6 ateliers, un total de 15 recommandations d'action ont été formulées :

Atelier 1 : Saisie de données par les prestataires

- 1.1. Un ensemble minimal de données (MDS) doit être prévu pour la saisie des données.
- 1.2. Une collaboration interdisciplinaire est nécessaire au niveau national.
- 1.3. Il faut encourager la motivation intrinsèque et extrinsèque des prestataires de soins à l'égard de la collecte de données.

Atelier 2 : Interopérabilité des données et échange des données structuré

- 2.1 L'introduction de normes nécessite des investissements et un organisme de normalisation à l'échelle nationale.
- 2.2. Une gouvernance commune des données est nécessaire.
- 2.3. Les prestataires de soins doivent être formés à la standardisation des données.

Atelier 3 : Combinaison de données

- 3.1. Avoir une vue d'ensemble des collections de données existantes est nécessaire
- 3.2. Le cadre politique doit être amélioré.
- 3.3. Les bases méthodologiques doivent être uniformisées.

Atelier 4 : Protection ou utilisation des données

- 4.1. Les processus pour les patients, mais aussi pour les chercheurs, doivent être simplifiés.
- 4.2. Les citoyens et les patients devraient être mieux informés et intégrés.
- 4.3. Les patients doivent être impliqués dans le processus de décision.

Atelier 5 : Utilisation des données/remontée des données aux prestataires et autres parties prenantes

- 5.1. Le traitement des données doit être conforme aux principes FAIR.

Atelier 6 : Financement des ensembles de données relatives à la santé

- 6.1. Un financement de base des registres par la Confédération et les cantons est nécessaire.

- 6.2. Pour le financement de projets concrets, il convient de solliciter les fonds des fondations, des assurances maladie et de l'industrie.

L'analyse de ces 15 recommandations d'action fait ressortir 5 recommandations générales qui remédient aux principaux problèmes dans le domaine « Données et registres » :

1. Amélioration des bases méthodologiques

- Un ensemble minimal de données doit être prévu pour la saisie des données (1.1.)
- Une vue d'ensemble des collections de données existantes es nécessaire (3.1.)
- Les bases méthodologiques doivent être uniformisées (3.3.)
- Le traitement des données devrait être guidé par les principes FAIR (5.1.)

2. Gouvernance commune des données et création d'un organe national de normalisation

- Une collaboration interdisciplinaire est nécessaire au niveau national (1.2.)
- L'introduction de normes nécessite un organe de normalisation à l'échelle nationale (2.1.)
- Une gouvernance commune des données est nécessaire (2.2.)

3. Former et motiver les prestataires de soins pour saisir correctement les données

- Il convient d'encourager la motivation intrinsèque et extrinsèque des prestataires de soins à l'égard de la collecte des données. (1.3.)
- Les prestataires de soins doivent être formés à la standardisation des données (2.3.)

4. Amélioration du cadre politique

- Les conditions politiques générales doivent être améliorées (3.2.)
- Les processus pour les patients, mais aussi pour les chercheurs, doivent être simplifiés (4.1.).
- Les citoyens et les patients devraient être mieux informés et intégrés (4.2.)
- Les patients doivent être impliqués dans le processus de décision (4.3.)

5. Financement de base des registres en tant que tâche de l'État

- L'introduction de normes nécessite des investissements (2.1.)
- Un financement de base des registres par la Confédération et les cantons est nécessaire (6.1.)
- Pour le financement de projets concrets, il convient de solliciter les fonds des fondations, des assurances maladie et de l'industrie (6.2.)

Actuellement, il semble que les choses bougent à différents niveaux sur le thème « données et registres ». En avril 2021, eHealth Suisse a publié le rapport « Bases pour des processus interopérables dans le domaine de la santé ». La conclusion du rapport est que les principaux obstacles à la promotion de l'interopérabilité ne résident pas en premier lieu dans la disponibilité des normes, mais dans leur mise en œuvre. Le rapport cite le manque d'incitations, d'obligation dans l'application, de directives juridiques, de direction et de volonté politique comme raisons des obstacles à l'interopérabilité. Les experts en données impliqués dans l'élaboration du rapport ont également formulé 14 recommandations (voir annexe 4).

Le tableau 1 compare les recommandations du rapport eHealth Suisse et celles de l'événement du réseau du 27 juin 2022. Compte tenu que les experts en données étaient en minorité lors de l'événement du réseau, la grande concordance entre les deux séries de recommandations est à la fois étonnante et réjouissante. Il existe manifestement un large consensus sur les mesures d'amélioration nécessaires (voir tableau 1), et ces mesures s'appliquent aussi bien à l'oncologie qu'aux autres domaines de la médecine. Cependant, cela signifie dans le même temps que la

communauté oncologique ne peut pas obtenir des améliorations seule, mais seulement si elle collabore avec les autres acteurs du système de santé.

Les choses bougent également au niveau politique. En mai 2022, le Conseil fédéral a publié un rapport en réponse au postulat Humbel (« [Meilleure utilisation des données de santé pour des soins de santé efficaces et](#) de qualité »). Ce rapport contient une proposition pour réaliser un « écosystème de données de santé » pour la recherche. Il présente les conditions qui, du point de vue du Conseil fédéral, doivent être remplies pour pouvoir améliorer la réutilisation et l'association des données à des fins de recherche. Cela concerne les identificateurs uniques, le consentement général, les archives de métadonnées, les principes FAIR et les infrastructures de données sécurisées. L'OFSP a reçu le mandat de concrétiser ce rapport d'ici fin 2023 de manière à ce que les questions ouvertes soient clarifiées et qu'une proposition pour la suite des opérations soit disponible. Dans l'idéal, il existera donc à l'avenir un ensemble de règles supérieures communes.

Lors de la réunion du réseau, les participants étaient d'accord sur le fait qu'il serait important de ne saisir les données qu'une seule fois à la source au point de service des soins et de pouvoir les utiliser ensuite à différentes fins (principe « once-only »). Les principes « FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship » poursuivent également cet objectif. Dans sa recommandation d'action, l'atelier 5 a d'ailleurs explicitement recommandé d'adopter ces principes, qui doivent permettre d'améliorer la possibilité de recherche (« findable »), l'accessibilité (« accessible »), l'interopérabilité (« interoperable ») et la réutilisation (« reusable ») des données. Les principes FAIR ont été publiés en 2016 dans la revue « Scientific Data » et sont largement acceptés au niveau international.

Les principes FAIR, ainsi que les 5 recommandations générales issues des ateliers et présentées ci-dessus, pourraient donc constituer une aide d'orientation appropriée pour formuler le Plan directeur 2030 dans le domaine « Données et registres ».

Recommandations de l'événement du réseau Oncosuisse du 27 juin 2021	Recommandations du rapport « eHealth Suisse » de 2021
Amélioration des bases méthodologiques	
<ul style="list-style-type: none"> – Un ensemble minimal de données doit être prévu pour la saisie des données – Avoir une vue d'ensemble des collections de données existantes est nécessaire. – Les bases méthodologiques doivent être uniformisées. – L'utilisation des données devrait être guidée par les principes FAIR. 	<p>Recommandation 6 : Concevoir une interface d'interopérabilité pour l'interopérabilité des données</p> <p>Recommandation 7 : Encourager la définition et l'adoption de plans d'action globaux</p> <p>Recommandation 9 : Définir des normes sémantiques</p> <p>Recommandation 11 : Prioriser les formats d'échange et les planifier à moyen terme</p> <p>Recommandation 12 : Devenir interopérable avec les systèmes de dossiers étrangers</p> <p>Recommandation 13 : Normaliser et harmoniser les données de recherche</p> <p>Recommandation 14 : Promouvoir des méthodes innovantes de codage sémantique des données cliniques</p> <p>Recommandation 15 : Remplacer le traitement manuel des données et permettre une utilisation multiple des données cliniques</p>
Gouvernance commune des données et création d'un organe national de normalisation	
<ul style="list-style-type: none"> – Une collaboration interdisciplinaire est nécessaire au niveau national – L'introduction de normes nécessite un comité de normalisation à l'échelle nationale – Une gouvernance commune des données est nécessaire. 	<p>Recommandation 4 : Mettre en place une organisation nationale de la gouvernance</p> <p>Recommandation 2 : Promouvoir le caractère obligatoire de la mise en œuvre de l'interopérabilité</p>
Former et motiver les prestataires de soins à la saisie correcte des données	
<ul style="list-style-type: none"> – Améliorer la motivation intrinsèque et extrinsèque des prestataires de soins à l'égard de la collecte de données. – Les prestataires de soins doivent être formés à la standardisation des données. 	<p>Recommandation 10 : Lancer une initiative d'habilitation pour promouvoir l'interopérabilité</p>
Amélioration du cadre politique	
<ul style="list-style-type: none"> – Le cadre politique doit être amélioré. – Les processus pour les patients, mais aussi pour les chercheurs, doivent être simplifiés. – Les citoyens et les patients devraient être mieux informés et intégrés. – Les patients doivent être impliqués dans le processus de décision. 	<p>Recommandation 1 : Établir une base juridique pour la gestion et le pilotage de la mise en œuvre de l'échange de données interopérables dans le secteur de la santé.</p> <p>Recommandation 5 : Coordonner les activités dans le domaine de la cybersanté avec les projets d'interopérabilité dans les domaines voisins</p>
Financement de base des registres en tant que tâche de l'État	
<ul style="list-style-type: none"> – L'introduction de normes nécessite des investissements. – Un financement de base des registres par la Confédération et les cantons est nécessaire. 	<p>Recommandation 3 : Assurer le financement d'un programme d'investissement</p> <p>Recommandation 8 : Mettre en place et faire fonctionner des services pour la sémantique nationale</p>

- | | |
|--|--|
| – Pour le financement de projets concrets, il convient de solliciter les fonds des fondations, des assurances maladie et de l'industrie. | |
|--|--|

Tableau 1 : Comparaison entre les recommandations de l'événement du réseau Oncosuisse du 27 juin et les recommandations du rapport « eHealth Suisse » de 2021

Annexe

Annexe 1 :

Programme de l'événement du réseau du 27/06/2022

11h30 -12h45 **Lunch avec présentations de projets**

12h50 -13h05 **Présentation d'Oncosuisse et d'Oncosuisse Forum**

13h15 - 14h00 **Atelier 1er tour**

14h10 -15h00 **Atelier 2e tour**

15h00 -15h15 **Pause**

15h15 -16h45 **Présentation des résultats et discussion**

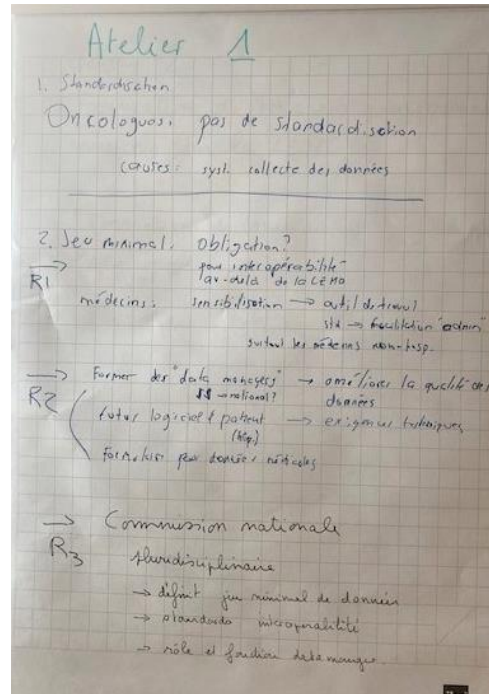
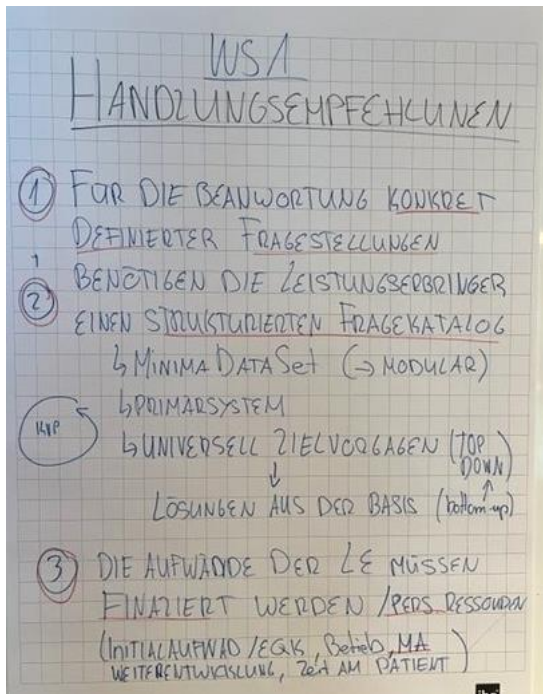
16h45 - 17h00 **Conclusion**

17h00 -18h00 **Apéro et réseautage**

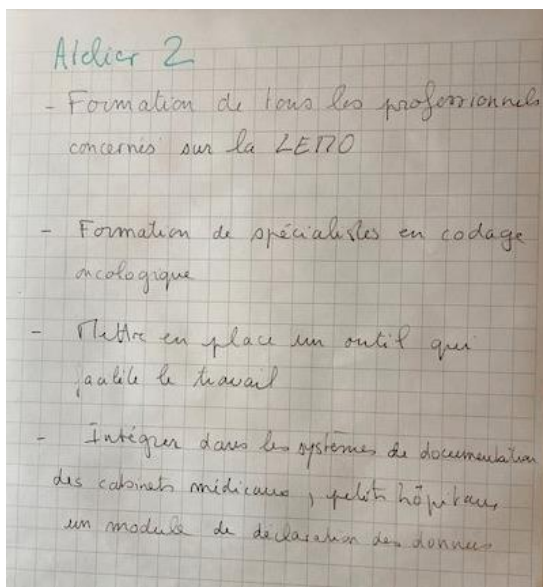
Annexe 2 :

Résultats des ateliers (photos des tableaux de conférence (papier) ou diapositives PowerPoint)

Atelier 1 : Saisie de données par les prestataires



Atelier 2 : Interopérabilité des données et échange structuré des données



Handlungsempfehlungen: Was ist zu tun und von wem?

- Es braucht eine klinisches Standardisierungsgremium schweizweit (Codebücher)
- Es braucht Ausbildung für Kliniker zum Thema Standardisierung
- Es braucht dann aber auch verbindliche (=rechtliche) Vorgaben
- Terminology-Services
- Es braucht Investitionen in die Einführung von Standards; Es braucht Investitionen in angepasste KIS/PIS
- Gesetzliche Anpassungen: Daten müssen mehrfachnutzbar sein
- Vergütung von standardisierte, strukturierte Daten; es braucht positive Anreize, um interoperabel zu sein
- Es braucht eine gemeinsame Datengovernance (Wer hat welche Rolle (Aufgaben und Kompetenzen) bei der Datenerfassung, -verknüpfung, -auswertung...)
- Datenschutz nicht als Verhinderer von Mehrfachnutzung zulassen

Atelier 3 : Combinaison de données

Problems / Herausforderungen

- \emptyset Overview verfügbare Daten + deren Nutzbarkeit
- \emptyset Unique identifiziert
- unklare Situation bez. Consent
- ablehnende Haltung bez. Nutzung v. Gesundheitsdaten in CH
- komplexe gesetzgeberische Landschaft
 - Kanton
 - Bund
- Uneinheitliche Begriffe
- Nicht standardisierte Datensätze

Actions

- 1) Überblick Datensammlungen
 - Einschlusskriterien
 - Variablen
 - Identifiziert
 - Consent, Ethik
 - Governance, Open data
- 2) Politischer Rahmen
 - a) Überzeugung d. Stakeholder
 - Bevölkerung
 - Gesundheitspersonal/Spitals
 - Politiker
 - b) Gesetzliche Grundlagen
 - Unique identifiziert
 - (General) Consent
- 3) Methodische Grundlagen
 - Standardisierte Datensätze
 - strukturiert (OPAT)
 - eindeutig definierte Begriffe

Atelier 4 : Protection ou utilisation des données

DATEUSCHUTZ vs DATENNUTZUNG

Hürde oder Schutz aus Sicht der PatientInnen

- Diskriminierung durch Versicherer
- \oplus Unterstützung Nutzung der Daten
- \oplus Vertrauen sichern!
- \oplus transparente Info was die Datenschutzbestimmungen sind \rightarrow hohe Qualität/Sicherheit gefordert!

unterschiedliche Gesetze / Ges für

Routinedaten & Krebsregisterdaten

- HFG
- GC
- (DSG)
- KRGS
- IG mit opt out

How can we avoid redundant data collection?

Forschung mit Profit-Organisationen stärken

- \oplus
- \ominus

How can we strengthen trust? promote

Should we re-consent?

What about dynamic consent?

iba

① Vereinfachung der Prozesse für - Patienten!
- Forschenden

② Better Information & Integration of Patients/Citizens
 \rightarrow Social Media etc
 \rightarrow Transparente Prozesse
Info über Daten-Schutzbemühungen

③ Include Patient voice!
 \rightarrow better output/consent rate
 \rightarrow strengthen trust

Atelier 5 : Utilisation des données/remontée des données aux prestataires et autres parties prenantes

Wunsch-Vision-Zukunft (Workshop 5)

Wer wünscht welche Daten:

- Alle wünschen alle Daten
- Zeitnah, vollständig, korrekt
- Personalisiert / anonymisiert
- FAIR data principles

Hürden:

- Finanzierung (Arbeit muss vergütet werden = Anreiz für Datenerfassung)
- Daten-"Hoheit"
- Daten-Qualität

Atelier 6 : Financement des ensembles de données relatives à la santé

FINANZIERUNG VON GESUNDHEITS-DATENSAMMLUNG

SOCKEL FINANZIERUNG INFRASTRUKTUREN:

- 1) Bund
 - 2) Kanton
 - 3) Stiftungen
 - 4) Krankenkassen
 - 5) Industrie
- Politische Wille
 - Standard
 - Data Governance und Datenschutzgewährleisten

PILOT PROJEKTE → Machbarkeit/Patientennutzen

Annexe 3 :

Recommandations du rapport « Bases pour des processus interopérables dans le domaine de la santé » (ehealth Suisse, 2021)

1. Établir une base juridique pour la gestion et le contrôle de la mise en œuvre de l'échange interopérable de données dans le secteur de la santé.
2. Promouvoir le caractère obligatoire de la mise en œuvre de l'interopérabilité
3. Assurer le financement d'un programme d'investissement
4. Mettre en place une organisation nationale de la gouvernance
5. Coordonner les activités dans le domaine de la cybersanté avec les projets d'interopérabilité dans les domaines voisins
6. Concevoir une interface d'interopérabilité pour la portabilité des données
7. Promouvoir la définition et l'adoption de plans d'action globaux
8. Mettre en place et faire fonctionner des services pour la sémantique nationale
9. Définir des normes sémantiques
10. Lancer une initiative d'habilitation pour promouvoir l'interopérabilité
11. Hiérarchiser les formats d'échange et les planifier à moyen terme
12. Devenir interopérable avec les systèmes de dossiers étrangers
13. Normaliser et harmoniser les données de recherche
14. Promouvoir des méthodes innovantes de codage sémantique des données cliniques
15. Remplacer le traitement manuel des données et permettre une utilisation multiple des données cliniques

Annexe 4 :**Communiqué de presse sur le rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Humbel (15.4225)**

Le Conseil fédéral veut permettre à la recherche de mieux utiliser les données de santé

Berne, le 04/05/2022 - Le Conseil fédéral souhaite offrir à la recherche de meilleures conditions-cadres pour la transmission et la réutilisation des données relatives à la santé. À cette fin, il a chargé, lors de sa séance du 4 mai 2022, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de créer les conditions nécessaires à la mise en place d'un système de données pour la recherche dans le domaine de la santé. La protection des données doit rester garantie.

L'éventail et la quantité de données relatives à la santé ne cessent d'augmenter, de même que le potentiel de promotion de la santé de la population sur la base de connaissances basées sur des données. Les analyses de données peuvent p. ex. aider à améliorer l'offre de soins. Mais ce potentiel n'est pas suffisamment exploité. L'une des raisons est que la réutilisation de données personnelles liées à la santé et donc particulièrement dignes de protection pour des projets de recherche est aujourd'hui très exigeante, voire impossible, pour des raisons juridiques mais aussi structurelles. Les acteurs de la recherche, de la médecine, de la politique et de l'économie sont intéressés par une utilisation multiple des données.

Dans son rapport en réponse au postulat Humbel (15.4225), le Conseil fédéral expose les différentes conditions nécessaires pour que les données de santé puissent à l'avenir être réutilisées pour la recherche, y compris en les reliant entre elles. En font partie des normes communes pour l'échange de données, un identifiant personnel univoque, l'accès aux données en soi, mais aussi la création de bases juridiques pour l'accès aux données et leur utilisation ultérieure.

Pour la mise en œuvre, le rapport propose la mise en place d'un système de réutilisation et d'interconnexion des données de santé. Un centre national de coordination des données pourrait **garantir que l'échange et le traitement des données soient conformes à la loi et sécurisés**. Le consentement des personnes concernées et la protection des données doivent être garantis à cet égard.

Dans le cadre de l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé, le Conseil fédéral a chargé le DFI de clarifier, en collaboration avec les organes spécialisés existants de l'administration fédérale et en faisant appel à des experts externes, les exigences structurelles, procédurales et applicatives auxquelles doit répondre le système proposé. Il s'agit également d'examiner quelles bases juridiques devraient être adaptées ou nouvellement créées. Les résultats de ces clarifications doivent être soumis au Conseil fédéral d'ici fin 2023.