

GOUVERNANCE DU DOSSIER ÉLECTRONIQUE DU PATIENT EN SUISSE: nature, enjeux et initiatives d'implémentation

GOVERNANCE OF THE ELECTRONIC PATIENT RECORD IN SWITZERLAND: nature, issues and implementation initiatives

 Aurèle Nicolet¹

 Basma Makhoulf Shabou²

¹ Master en Sciences de l'information à la Haute École de Gestion de Genève. Collaborateur scientifique à la Haute École de Gestion de Genève, HES-SO.

E-mail: aurele.nicolet@hesge.ch

² PhD en Sciences de l'information de l'Université de Montréal. Responsable du Master en Sciences de l'information à la Haute école de gestion de Genève, HES-SO

E-mail: basma.makhoulf-shabou@hesge.ch



ACESSO ABERTO

Copyright: Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional. 

Conflito de interesses: As autoras declaram que não há conflito de interesses.

Financiamento: Haute École de Gestion de Genève, HES-SO.

Declaração de Disponibilidade dos dados: Todos os dados relevantes estão disponíveis neste artigo.

Recebido em: 24 out. 2021

Aceito em: 15 dez. 2021

Publicado em: 31 dez. 2021

Como citar este artigo:

NICOLET, Aurèle; SHABOU, Basma Makhoulf. Governança do dossier électronique du patient en Suisse: nature, enjeux et initiatives d'implémentation. **Informação em Pauta**, Fortaleza, v. 6, n. especial, p. 84-106, dez. 2021. DOI: 10.36517/2525-3468.ip.v6iespecial.2021.77923.84-106.

RESUMÉ

Dans le cadre de sa stratégie pour une politique de santé, la Confédération suisse met en place à l'échelle nationale un dossier électronique du patient. L'objectif de ce dossier est de faciliter à la fois la transmission des informations médicales aux différents professionnels de la santé et à la fois la gestion des accès à ses données pour le patient. Afin d'illustrer les différents enjeux liés à cette mise en place, nous présentons deux projets: *mondossiermedical.ch* (Canton de Genève) et *Mon Dossier Santé* (Canton de Neuchâtel). Le premier est précurseur, puisqu'il s'est mis en place au cours des années 2000, bien avant les exigences de la Confédération. Le second a été lancé sous l'impulsion de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient et correspond à une volonté de l'État de Neuchâtel de développer une stratégie de cybersanté. Plusieurs enjeux gravitent autour de la cybersanté: la sécurité de ces données sensibles que sont les données de la santé, la question de leur conservation et enfin la problématique de l'interopérabilité.

Mot-clé: dossier électronique du patient; cybersanté; données médicales; protection des données; gouvernance informationnelle.

ABSTRACT

As part of its health policy strategy, the Swiss Confederation is setting up a nationwide electronic patient file. The aim of this file is to facilitate both the transmission of medical information to the various health professionals and the management of access to this data for the patient. In order to illustrate the various issues related to this implementation, we present two projects: *mondossiermedical.ch* (Canton of Geneva) and *Mon Dossier Santé* (Canton of Neuchâtel).

The first is a precursor, since it was set up in the 2000s, well before the Confederation's requirements. The second was launched under the impetus of the federal law on the electronic patient file and corresponds to the State of Neuchâtel's desire to develop an e-health strategy. Several issues revolve around e-health: the security of sensitive health data, the question of their conservation and finally the problem of interoperability.

Keywords: electronic patient record; e-health; medical data; data protection; information governance.

1 INTRODUCTION

Au printemps 2021, la Confédération suisse a commencé à déployer à l'échelle nationale un dossier électronique du patient (JEANNOT, 2021). Ce projet ambitieux suscite aussi bien des intérêts positifs que négatifs. Beaucoup s'interrogent sur son utilité et ses possibles dérives. Dans le présent papier, nous souhaitons présenter le projet et ses enjeux.

Nous commencerons par quelques considérations terminologiques et contextuelles qu'il nous semblent nécessaires de définir; puis, nous présenterons deux initiatives d'implémentation et nous conclurons par un panorama des enjeux au cœur de l'implémentation d'un dossier électronique du patient en rappelant les principes essentiels pour la gouvernance du dossier électronique du patient (DEP).

2 CONSIDÉRATIONS TERMINOLOGIQUES

Les données liées à la santé peuvent être désignées de différentes manières. Ainsi, la Health Sciences Library de l'Université de Washington (2021), lorsqu'elle se réfère aux sources de données dans les sciences de la santé, distinguent principalement deux types:

- les **données cliniques**, qui comprennent aussi bien les dossiers médicaux électroniques, les données administratives, les données relatives aux

réclamations, les registres des patients / maladies, les enquêtes sur la santé ou encore les données sur les essais cliniques;

- les **données scientifiques**, qui peuvent accompagner un article de recherche sous forme de données supplémentaires ou être déposées dans un dépôt institutionnel.

Cependant, cette distinction n'est pas celle que nous retrouvons le plus communément dans les articles traitant de la mise en place d'un DEP. C'est pourquoi, nous préférons nous intéresser aux termes données médicales et données de la santé qui sont plus courants.

2.1 Données médicales / données de la santé

Bien que ces deux termes soient souvent utilisés comme synonymes, ils recèlent des nuances qu'il convient d'éclaircir.

2.1.1 Données de la santé

Lacour (2016) relève que "les données de santé donnent lieu à une multiplicité de qualifications", en raison notamment de la complexité du concept de données et de l'aspect protéiforme de la notion de santé elle-même.

Pour l'Académie suisse des sciences naturelles (2019), les données de santé correspondent principalement aux "résultats provenant d'analyses de laboratoire (tests génétiques, formules sanguines), de thérapies (médicaments, effets secondaires) et d'informations sur l'état de santé (maladies, symptômes)", alors que pour la Commission nationale de l'informatique et des libertés (2021), les données de santé sont "les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne", ce qui inclut aussi bien les informations d'une personne physique collectées lors de l'inscription pour bénéficier de soins, que celles obtenues lors d'examens médicaux ou encore toutes informations "concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée".

2.1.2 Données médicales

Pour le Contrôleur Européen de la Protection des Données (2021), les données médicales font partie des données relatives à la santé et comportent les “orientations d'un patient par un généraliste vers un spécialiste et prescriptions médicales, rapports d'examens médicaux, analyses médicales en laboratoire, radiographies, etc.”.

2.2 Dossier médical

En Suisse, les cantons s'accordent pour obliger les professionnels de la santé à établir pour chaque patient un dossier médical. Les détails de son contenu varient cependant d'un canton à l'autre. Cependant, la plupart s'accordent sur le fait que le dossier médical doit contenir les observations du professionnel de la santé, les prestations fournies ou prescrites, certains cantons précisent que chaque inscription doit mentionner l'auteur et la date à laquelle elle a eu lieu. Le dossier doit être conservé aussi longtemps que nécessaire pour la santé du patient, mais la plupart des cantons fixent cette durée à un minimum de dix ans ; certains vont même jusqu'à préciser une destruction après vingt ans si aucun intérêt pour la santé publique ou celle du patient ne s'y oppose. Dans son Code de déontologie, la Fédération des médecins suisses (2020) fixe un délai minimal de vingt ans après la dernière inscription dans son article 12 “Obligation de constituer un dossier et de le conserver”.

2.3 Dossier électronique du patient

2.3.1 Nature

Il est important de définir ce que nous entendons par dossier électronique du patient (DEP). Il ne s'agit pas d'un simple dossier médical numérisé. Pour les autorités suisses, le dossier électronique du patient est un “dossier virtuel permettant de rendre accessibles en ligne, en cas de traitement concret, des données pertinentes pour ce

traitement qui sont tirées du dossier médical d'un patient et enregistrées de manière décentralisée ou des données saisies par le patient lui-même" (art. 2a LDEP). Le dossier électronique du patient, tel que défini en Suisse, se rapproche ainsi d'avantage du *Electronic Health Record (EHR)* que du *Electronic medical records (EMR)* dans le contexte américain (GARETT, SEIDMAN, 2011). Ainsi, le DEP ne constitue pas la somme des dossiers médicaux établis dans les différents établissements de soin; c'est pourquoi eHealth Suisse (2021a) distingue les systèmes primaires des systèmes secondaires. Les premiers correspondent aux systèmes d'informations des professionnels de la santé (hôpitaux, cabinets, pharmacie...), alors que les seconds coïncident avec les plateformes d'échanges de données, telles que le DEP. De plus, le DEP ne se revendique absolument pas comme "un instrument d'archivage de documents de l'administration ou des assurances-maladie" (EHEALTH SUISSE, 2018a), seules y figurent les informations nécessaires à un traitement ultérieur et il convient de noter que la pertinence de déposer ou non un document dans le DEP est laissé au seul jugement du professionnel de la santé.

2.4 Dossier électronique du patient

2.4.1 Fonctionnement

L'objectif du DEP est d'assurer la communication des données de santé d'un patient aux professionnels de la santé adéquats et au bon moment. Plusieurs fonctions sont prévues pour assurer cette mission (EHEALTH SUISSE, 2021b), parmi les plus importantes figurent:

- **la consultation de documents du patient:** les professionnels de la santé peuvent consulter les informations à condition d'avoir été autorisés par le patient;
- **l'enregistrement de documents:** les professionnels de la santé peuvent enregistrer les documents qu'ils jugent nécessaires, même s'ils ne bénéficient pas d'une autorisation à consulter le DEP du patient;
- **l'accès en cas d'urgence:** un professionnel de la santé peut accéder aux documents dont le niveau de confidentialité est normale sans autorisation

du patient (e.g. lorsque le patient n'est pas en mesure de donner son autorisation); le patient est par la suite informé.

Il est toutefois important de noter qu'il s'agit des paramètres par défaut et que le patient peut les ajuster selon son souhait. Il peut par exemple refuser l'accès en cas d'urgence ou à l'inverse élargir cet accès en cas d'urgence aux documents ayant un niveau d'accès restreint (cf. section 6.1).

2.4.2 Cybersanté

Connue aussi comme e-health ou services électroniques de santé, la cybersanté désigne "l'utilisation intégrée des technologies de l'information et de la communication pour l'organisation, le soutien et la mise en réseau de tous les processus et acteurs du système de santé" (EHEALTH SUISSE, 2018c, p. 60). Plusieurs domaines sont ainsi couverts, le dossier électronique du patient, mais pas seulement. On peut, par exemple, songer à la télésanté, la santé mobile ou encore l'apprentissage en ligne dans le domaine sanitaire (Organisation Mondiale de la Santé – Bureau régional de l'Europe 2016).

3 CONSIDÉRATIONS CONTEXTUELLES

Dans cette section, nous présenterons brièvement quelques spécificités de l'organisation et du système politique de la Suisse, car ces éléments ont une influence non négligeable dans la façon dont est mené le projet de déploiement du dossier électronique du patient. Tout d'abord, nous aborderons le système fédéral et le multilinguisme en Suisse, puis les défis relevés dans la stratégie fédérale pour une politique de santé et enfin, nous mentionnerons les lois et règlements qui encadre la santé.

3.1 Fédéralisme et multilinguisme

À l'instar du Brésil, la Confédération suisse est un État fédéral qui compte vingt-six États, appelés cantons. Le pays compte ainsi trois niveaux politiques: fédéral, cantonal et communal.

La Confédération assume uniquement les “tâches qui excèdent les possibilités des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme par la Confédération” (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2021a). On peut citer, par exemple, les relations avec l'étranger, la défense nationale, le réseau des routes nationales et l'énergie nucléaire (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2021b, p. 12).

Les cantons suivent les prescriptions de la confédération, mais disposent d'une grande autonomie, notamment dans les domaines liés aux écoles, aux hôpitaux, à la culture et à la police (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2021b, p. 12).

Contrairement à d'autres États fédéraux, comme le Brésil ou les États-Unis, la Suisse compte quatre langues officielles (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2021b, p. 9): l'allemand, le français, l'italien et le romanche. 62% de la population est germanophone, 23% francophone, 8% italophone et seule 0.5% parle le romanche.

Ce fédéralisme et ce plurilinguisme influent sur le cadre législatif et sur les structures, notamment le déploiement du dossier électronique du patient, comme nous le verrons plus tard. Rossini (2019) parle d'une “multitude de frontières territoriales (Confédération, cantons, communes, voire districts et régions)”.

3.2 Stratégie fédérale – les défis

Dans sa stratégie 2020-2030 pour une politique de santé, le Conseil fédéral (le gouvernement de la Confédération suisse) estime la transformation technologique et numérique comme l'un des quatre défis les plus urgents. Il relève que les progrès technologiques influent “sur les possibilités de la population de mener une vie saine et autonome” (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2019, p. 12) à différents niveaux:

- **individuel**, par de nouveaux moyens de traitement ou de prévention ou encore par la modification de la prise de décision des patients qui se renseignent d'avantage sur leur maladie ou utilisent des applications de santé mobile ou de *Quantified Self* ;
- **du système de santé**, par l'apparition de nouveaux processus, comme l'aide à la décision avec des algorithmes, de nouvelles structures ou formes de collaboration, comme la médecine à distance;

- **économique**, par l'amélioration de la productivité et ainsi de l'accroissement du produit intérieur brut et de l'augmentation des revenus d'une part important de la population ce qui améliore les conditions de vie et facilite le recours aux soins si nécessaires.

Pour relever le défi de la transformation technologique, le Conseil fédéral fixe deux objectifs à atteindre d'ici 2030:

1. **Exploiter les données de santé et les technologies**, en tenant compte des opportunités et des risques qu'elles comportent
 - a. **Promotion de la numérisation et exploitation des données**: il s'agit de “renforcer la confiance de la population dans la fiabilité et la sécurité des méthodes d’obtention, de conservation et d’échange des données” (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2019, p. 15) et de mettre les données à la disposition de la recherche
 - b. **Définition de l’utilisation des nouvelles technologies**: il s'agit de créer les conditions-cadres nécessaires pour permettre l'innovation de la recherche médicale sans négliger les aspects éthiques
2. **Renforcer les compétences en matière de santé**, à travers deux axes
 - a. **Information optimisée des citoyens**: c'est à dire la mise à disposition d'informations de qualité concernant aussi bien l'évolution des coûts de la santé, le croisement des données de la santé ou encore “les opportunités et les risques des nouveaux développements médicotecniques” (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2019, p. 16)
 - b. **Amélioration du traitement des informations concernant la santé et les maladies**: le numérique pourrait aider les professionnels de la santé à fournir toujours plus d'explications et de conseils aux patients et améliorer la continuité des soins en situation d'urgence.

C'est dans le cadre de cette stratégie que s'inscrit la mise en place d'un DEP pour l'ensemble de la Suisse.

3.3 Cadre légal et réglementaire

Au niveau fédéral, les lois relatives à la santé concernent principalement les assurances sociales, la médecine et les professions de la santé, la lutte contre les maladies et les accidents, les produits chimiques, les substances thérapeutiques, les denrées alimentaires... (ROSSINI, 2019).

Au niveau cantonal, chaque canton dispose de sa propre législation de santé qui porte principalement sur les institutions sanitaires, comme les hôpitaux, les soins à domicile, la promotion de la santé. Le fait que chaque canton légifère séparément engendre une grande disparité, ce qui constituera, "du point de vue politique et juridique, certainement un défi majeur de bonne gouvernance de politique publique au cours de la prochaine décennie" (ROSSINI, 2019).

4 AMBITION FÉDÉRALE QUANT À LA MISE EN ŒUVRE DU DEP – UNE MOSAÏQUE DE COMMUNAUTÉS

En raison de son système fédéral évoqué précédemment, le gouvernement suisse a fait le choix de ne pas imposer un système centralisé pour son DEP. Les hôpitaux de soins aigus, les cliniques de réadaptation et les services psychiatriques stationnaires disposent d'un délai de trois ans après l'entrée en vigueur de la Loi fédérale sur le dossier électronique du patient, soit le 15 avril 2020, pour se rattacher à une communauté certifiée, alors que les maisons de naissance et les établissements médico-sociaux bénéficient d'un délai plus long (cinq ans), soit le 15 avril 2022 (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2020; EHEALTH SUISSE, 2021c).

Figure 1 – Communautés en cours de certification



Source: Extrait de EHEALTH SUISSE, 2021c.

Actuellement, huit communautés de référence (figure 1) et une communauté réservée aux professionnels de la santé aspirent à être certifiées. La certification se compose de trois parties (ETTLIN; WETZ, 2019):

1. **Certification organisationnelle** qui vérifie que les processus avec les parties prenantes (professionnels de la santé, fournisseurs de plateformes et prestations informatiques et autres tiers) respectent bien les dispositions légales. L'accent porte sur la documentation des processus, les contrats, les conventions, les organigrammes...
2. **Certification technique** qui vérifie que la conception, la structure et l'exploitation de la plateforme respectent bien les dispositions légales, notamment la protection des données. Le contrôle s'effectue à travers

l'analyse de la documentation du système et par des tests effectués par un laboratoire mandaté.

3. **Cas d'application complexes (CAC)** qui vise à tester le système de la plateforme à travers des cas d'application complexes.

5 UNE ILLUSTRATION AVEC DEUX INITIATIVES ROMANDES

Afin d'illustrer les défis et enjeux qui jalonnent la mise en place du DEP, nous vous présentons deux projets: *MonDossierMedical.ch* et *Mon Dossier Santé*. Le premier est un projet précurseur, puisqu'il a été mis en place bien avant l'élaboration de la loi sur le DEP. Le second a été lancé sous l'impulsion de la loi.

5.1 Canton de Genève: un projet précurseur *mondossiermedical.ch*

En 1998, la République et Canton de Genève lance son projet de réseau d'informatique médicale. En 2000, la Fondation Iris, composée de membres essentiellement issus du milieu médical est créée pour garantir le respect des règles de protection des données. En 2008, la Loi sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-Toile) (LRCIM) est adoptée par le pouvoir législatif du canton et une phase pilote est menée sur quatre communes du canton. Le but est de tester les solutions techniques et la viabilité économique du projet (LECYGNE, 2018, p. 5). En mai 2013, la phase pilote est terminée. Le réseau e-toile est ouvert à l'ensemble du canton et devient *MonDossierMedical.ch*.

L'accès au dossier demande une authentification forte: nom d'utilisateur et mot de passe, suivi de l'envoi d'un SMS. Le dossier repose sur cinq degrés de confidentialité dont trois spécifiques aux données médicales (LECYGNE, 2018, p. 11):

1. **Données administratives**, comprenant les coordonnées du patient, ses noms et prénoms et son numéro d'assurance sociale, sont disponibles sans protection sur la carte d'assuré ;

2. **Données utilitaires:** accessibles par les prestataires de soins sans le PIN code du patient ;
3. **Données médicales:** disponibles dans le contexte d'une relation thérapeutique ;
4. **Données stigmatisantes,** comprenant les données médicales que le patient ou sur conseil de son médecin de confiance estime qu'elles pourraient porter atteinte à sa vie sociale ou privée, sont uniquement accessibles par les médecins de confiance et les prestataires désignés ;
5. **Données secrètes,** que le patient souhaite inaccessibles sur le réseau, visibles uniquement par le patient et l'auteur du document.

Par défaut, les données médicales versées au dossier ont le niveau « médical ». Le patient peut librement choisir de configurer les accès et d'attribuer des niveaux plus restreints.

Plusieurs types de documents peuvent être disponibles : le dossier médical du médecin de ville, le dossier de Soins à Domicile, le dossier patient informatisé (DPI) des Hôpitaux universitaires genevois (HUG), l'historique des médicaments fournis par les pharmacies ou encore les résultats d'examens de laboratoire effectués hors des HUG.

5.2 Canton de Neuchâtel: Mon Dossier Santé

Au début de l'année 2015, le Conseil d'État, c'est-à-dire l'exécutif de la République et Canton de Neuchâtel, a présenté sa politique sanitaire globale et coordonnée pour les années 2015-2022. Celle-ci vise à répondre aux défis actuels, tels que l'évolution démographique, l'évolution des risques sanitaires ou encore l'évolution des technologies et des modes de prise en charge. Cette stratégie est définie par six grandes orientations ou priorités stratégiques (CONSEIL D'ÉTAT DE NEUCHÂTEL, 2015, p. 22):

1. “renforcer la prévention des maladies et la promotion de la santé;
2. assurer une offre en soins suffisante, adaptée aux besoins et accessible sans discrimination;
3. améliorer la qualité des prestations;

4. optimiser l'organisation du système de santé cantonal;
5. renforcer les instruments de pilotage du système de santé cantonal;
6. limiter la hausse des coûts de la santé”.

L'une des mesures pour le point 5 (renforcer les instruments de pilotage) est de développer l'informatique de santé via l'élaboration d'une stratégie cantonale de cybersanté. Celle-ci vise principalement à (CONSEIL D'ÉTAT DE NEUCHÂTEL, 2015, p. 55):

- favoriser l'accès des acteurs du système de santé et des patients à des informations complètes au bon moment;
- permettre d'avoir une vision globale de l'état de santé de la population;
- éviter des examens à double;
- améliorer la qualité des prestations.

La démarche cybersanté s'inscrit également dans la vision du Conseil d'État pour le système de santé neuchâtelois. Cette vision s'appuie sur trois objectifs stratégiques : 1) créer un seul espace sanitaire et développer un système de soins en réseau ; 2) s'inscrire dans un mode sanitaire en mutation et intégrer les évolutions médico-technologiques et démographiques ; 3) intégrer, informer et responsabiliser le patient comme acteur pour lui assurer la meilleure santé ; et sur six piliers de prestation, à savoir : la prévention, les hôpitaux, les urgences, la médecine de premier recours, les séjours et les soins des aînés et ma santé connectée.

Le principal chantier de la cybersanté neuchâteloise est la mise en place du dossier électronique du patient, intitulé *Mon Dossier Santé*. Pour cela, le gouvernement du Canton de Neuchâtel a privilégié une gouvernance locale plutôt qu'intercantonale. Ainsi, cette approche permet de (BÜNZLI, GALLOIS VINAS, 2018):

- intégrer des prestataires dans la gouvernance et entraîner ainsi une meilleure adhésion au projet;
- réaliser un déploiement local étape par étape en fonction des besoins et contraintes des acteurs neuchâtelois, comme l'encourage le Conseil Fédéral (2013) dans son message concernant la LDEP;

- disposer d'une autonomie dans la définition du modèle de financement; de plus, l'aide financière initiale de la Confédération s'avère plus avantageuse pour un seul canton, car elle est composée d'une part fixe de CHF 500'000.– et d'une part variable de CHF 2. – par habitant.

Pour mettre en œuvre *Mon Dossier Santé*, deux structures se sont constituées le 7 décembre 2017 sous forme d'association: « Communauté de référence Dossier Électronique du patient Neuchâtel » et « Structure porteuse Dossier Électronique du Patient Neuchâtel ». Comme son nom l'indique, la première correspond au regroupement de professionnels et des établissements de la santé, tel que défini par la LDEP. En plus des tâches et des responsabilités des communautés, à savoir assurer l'accès des données en cas de traitement médical et consigner chaque traitement de données dans un historique, une communauté de référence a la responsabilité de gérer les consentements et les révocations des patients, de permettre aux patients de gérer les accès et d'entrer leurs propres données dans leur dossier électronique.

La seconde regroupe les associations faîtières des prestataires, le service informatique des institutions de santé (CIGES) et l'État de Neuchâtel. Elle se charge de la construction et de l'exploitation du DEP, ainsi que les tâches organisationnelles, techniques et financières, par délégation de la communauté de référence.

6 ENJEUX

Du fait de la nature particulièrement sensible des données de santé, le développement d'un DEP fait face à différents enjeux.

6.1 Sécurité et cybersécurité des données de la santé

Les données de santé intéressent énormément d'acteurs, comme par exemple les assurances-maladie ou Google (DELAFOI, 2020; JEANNOT, 2020; TRIBUNE DE GENÈVE, 2019). Selon le directeur général France de Kaspersky, Tanguy de Coatpont, il existe une forte demande pour les données médicales qui valent ainsi beaucoup plus chers, sur le Dark Web, que les informations bancaires (BOERO, 2020).

Pour octobre 2019, Alder (2019) a constaté une augmentation de 44,44% d'un mois sur l'autre des violations de données sur les soins de santé; 52 violations ont été signalées en octobre au Bureau des droits civils du département américain de la santé et des services sociaux; 661 830 dossiers de santé ont été signalés comme étant révélés, divulgués de manière non autorisée ou volés lors de ces violations.

Chavanne (2019) relaie le rapport de Greenbone Networks (2019), une société allemande spécialisée en sécurité réseau, qui estime que "590 serveurs médicaux dans le monde sont vulnérables et accessibles sur le web" et a relevé que "en Suisse, deux serveurs non sécurisés hébergent 1'571 jeux de données patients et permettent l'accès à 231'840 images médicales".

À la lumière de ces incidents, le contrôle de l'accès des données de santé aux seules personnes autorisées s'avère un enjeu particulièrement important.

Il est aussi des situations où le patient ne souhaite pas partager certaines données avec son médecin ou avec seulement certains professionnels de la santé. Dans ce cas, le DEP doit proposer la possibilité au patient de configurer les accès de ses documents. Ainsi, les communautés de référence proposent, conformément à l'article 1 de l'Ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP), trois niveaux de confidentialité:

- **normal**, le niveau par défaut, accessible à tout professionnel de la santé autorisé par le patient;
- **restreint**, pour les documents que le patient considère comme sensibles et accessibles uniquement à des personnes possédant un droit d'accès étendu;
- **secret**, uniquement accessible par le patient.

6.2 Conservation

Comme indiqué plus haut, le DEP n'a pas comme vocation l'archivage. Ainsi, l'Ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient prévoit surtout le cas d'effacement des données de santé (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2017):

- destruction des données saisies par les professionnels de la santé au bout de 20 ans (art. 10, al. 1, let. d)

- destruction des données du dossier en cas de suppression du DEP (art. 10, al. 1, let. e)
- à la demande du patient (art. 10, al. 2)
 - non enregistrement de certaines données médicales le concernant (art. 10, al. 2, let. a)
 - exclusion de la procédure de destruction (cf. art. 10, al. 1, let. e) de données
 - destruction de certaines données médicales (art. 10, al. 2, let. c)

Cependant, certains éléments en dehors des données de santé doivent être conservés, en particulier le consentement écrit du patient qui est la première condition pour constituer son dossier électronique (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2020, art. 3).

6.3 Interopérabilité

L'interopérabilité est la capacité pour des systèmes informatiques hétérogènes et indépendants qui leur permet de communiquer et de fonctionner entre eux (EHEALTH SUISSE, 2019a). La question de l'interopérabilité est assez centrale et ne se limite pas à la cybersanté ou au DEP. eHealth (2019a) distingue différentes interopérabilités: politique, organisationnelle, technique, sémantique et syntaxique. Les deux premières ont trait à la collaboration entre différentes organisations; la troisième doit permettre l'échange électronique du document; la dernière s'intéresse à la structure de l'information. L'interopérabilité sémantique, quant à elle, est la plus délicate, car elle s'intéresse au sens et à la signification précise des données (EHEALTH SUISSE, 2013).

Pour assurer cette interopérabilité sémantique, il est important de se baser sur des normes internationales, comme la Classification internationale des maladies (CIM) sur laquelle se base le codage des maladies et des interventions, rendu obligatoire depuis 1998 par l'Office fédéral de la statistique (OFS) afin de "mettre à disposition des données servant à la recherche épidémiologique et à la planification sanitaire" (CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS, CHUV, 2021).

Cette interopérabilité sémantique n'est pas seulement importante pour le DEP en Suisse. En effet, la mobilité des personnes implique également une mobilité des services

médicaux, non seulement au niveau cantonal, mais aussi international. C'est pourquoi, depuis fin juillet 2019, eHealth Suisse représente officiellement la Suisse au sein du partenariat mondial pour la santé numérique, *Global Digital Health Partnership (GDHP)* (EHEALTH SUISSE, 2019b).

Parmi les projets menés, nous pouvons citer le *Swiss Personalized Health Network*, une initiative nationale qui favorise l'utilisation et l'échange de données de santé pour la recherche, et le projet *Expanding Health Data Interoperability Services (EXPAND)*, qui s'est déroulé dans le cadre d'une collaboration entre eHealth Suisse, les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et la Haute école spécialisée de Suisse occidentale (HES-SO), et dont l'un des objectifs était de maintenir et de mettre à jour une terminologie pivot, le *Master Valueset Catalogue (MVC)*, afin d'assurer une interopérabilité sémantique au niveau européen (MOTTIN *et al.*, 2019).

En plus de l'amélioration de la qualité et de la continuité des soins en surpassant la barrière de la langue ou des avantages scientifiques comme l'échange et la valorisation des connaissances et expertises scientifiques médicales, cette approche favorise l'accès aux DEP depuis un autre pays, car ce projet de recherche sur l'interopérabilité a permis d'établir un point de contact national pour la consultation transfrontalière des données, une exigence de la Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2020, art. 14).

Toutefois, l'interopérabilité connaît également quelques limitations, notamment la problématique de la vitesse d'adaptation des systèmes. En effet, pour que cela fonctionne, il est important que chaque partie impliquée se synchronise. Or, certaines normes ou technologies évoluent plus rapidement que le temps d'adaptation de certaines institutions.

6.4 Facilité d'échange

Plusieurs acteurs sont concernés par le DEP : les professionnels de la santé incluant le corps médical et paramédical et en premier chef le patient. Ce dernier se trouve dans une situation difficile parfois pour la simple raison qu'il est rattaché à plus d'une juridiction. L'accès, le suivi et la documentation des soins pourraient être alors compliqués : parce que le patient travaille dans un canton et habite dans un autre par exemple. La mobilité des patients n'est pas suffisamment prise en considération pour

l'heure actuelle et au vu des pratiques existantes. L'étanchéité des systèmes ne favorise pas l'échange et entre les parties prenantes du DEP.

7 CONCLUSION

Comme exposé plus haut, la mise en place d'un dossier électronique de patient, que ce soit au niveau cantonal ou national, soulève différents enjeux. Le premier se rapporte aux cadres légaux, réglementaires et normatifs. Au-delà de ses formats et médias, l'accès, le partage, le traitement et l'exploitation du DEP et de ses contenus sont régis par des lois et des règlements cantonaux et fédéraux qui stipulent clairement les règles, les principes, voire les conditions relatives aux divers rôles et profils concernés par des parties (patients, corps médical, corps paramédical, établissement de soins, professionnels de l'information). L'enjeu technique reste toute de même une dimension importante qui devrait être suffisamment considérée afin de permettre d'une part une performance au niveau du traitement de la donnée médicale dès sa capture et durant son cycle d'utilisation de partage et de conservation; et d'autre part une garantie pour la préservation non seulement de sa sécurité mais aussi de ses qualités (authenticité, fiabilité, intégrité, disponibilité, etc.).

Un autre enjeu, et non des moindres, se situe au niveau du partage et de la communication, à plusieurs niveaux; car le DEP demande à des équipes de différentes institutions et de différents profils de se comprendre, que ce soit sur la terminologie employée ou sur des formats plus techniques, une difficulté d'autant plus grande qu'elle fait intervenir aussi bien des professionnels de la santé que des spécialistes/experts en systèmes de traitement de l'information.

Ces défis pourront difficilement être relevés sans une gouvernance informationnelle forte. De part sa nature multidimensionnelle, la gouvernance informationnelle offre une approche globale, inclusive et exhaustive couvrant les différentes facettes des enjeux et défis de la mise en place et de la gestion du DEP.

Or, la gouvernance de l'information est largement conditionnée par la volonté politique et stratégique. Il est dès lors important que la gouvernance de l'information soit soutenue par les directions des institutions concernées.

REMERCIEMENTS

Nous tenons vivement à remercier Alicia Grandon de eHealth Suisse et Luc Mottin, collaborateur scientifique à la Haute école de gestion de Genève, pour leur relecture minutieuse et leurs précieux commentaires.

GLOSSAIRE

Authentification (forte) :	« Dans le cadre du DEP, on entend par « authentification forte » une procédure d'identification qui requiert au moins deux facteurs d'authentification (possession, connaissance ou caractéristique biologique). Exemple : connexion avec une SmartCard (possession) et un mot de passe (connaissance). » (EHEALTH SUISSE, 2019a)
Communauté de référence :	regroupement de professionnels de la santé et des établissements qui proposent, en plus des tâches générales, la création et la gestion d'un dossier électronique
Cybersanté	« l'utilisation intégrée des technologies de l'information et de la communication pour l'organisation, le soutien et la mise en réseau de tous les processus et acteurs du système de santé. » (EHEALTH SUISSE, 2018c, p. 60).
Dossier électronique du patient (DEP) :	« dossier virtuel permettant de rendre accessibles en ligne, en cas de traitement concret, des données pertinentes pour ce traitement qui sont tirées du dossier médical d'un patient et enregistrées de manière décentralisée ou des données saisies par le patient lui-même » (CONFÉDÉRATION SUISSE, 2020, art. 2a)
Interopérabilité	« Capacité, pour des systèmes informatiques hétérogènes et indépendants, de travailler ensemble autant que possible sans rupture médiatique pour échanger des informations de manière efficace et exploitable, ou les mettre à la disposition de l'utilisateur sans nécessité d'accord spécial entre les systèmes. Pour cela, il faut en général respecter des normes communes. L'interopérabilité concerne les dimensions suivantes : politique, organisationnelle, technique, sémantique et syntaxique. » (EHEALTH SUISSE, 2019a)

BIBLIOGRAPHIE

ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES NATURELLES.

Que sont les données de santé ? **Sciences naturelles suisses**. Juillet 2019. Disponible à : <https://sciencesnaturelles.ch/topics/personalizedhealth/resultate>. Consulté le: 13 octobre 2021

ALDER, Steve. October 2019 Healthcare Data Breach Report. **HIPAA Journal**. 26 novembre 2019. Disponible à : <https://www.hipaajournal.com/october-2019-healthcare-data-breach-report/> Consulté le: 13 octobre 2021

AMERICAN HEALTH INFORMATION MANAGEMENT ASSOCIATION. **Information Governance Principles for Healthcare (IGPHC)**[™]. Chicago : American Health Information Management Association, 2014.

BOERO, Alexandre. Kaspersky : "Les données médicales valent plus cher que les données bancaires" (T. de Coatpont). **Clubic**. 13 janvier 2020. Disponible à : <https://www.clubic.com/antivirus-securite-informatique/actualite-882145-kaspersky-donnees-medicales-valent-cher-donnees-bancaires-coatpont.html>. Consulté le: 13 octobre 2021

BÜNZLI, Dominique, GALLOIS VINAS, Caroline. Cyber santé : dossier électronique du patient (DEP) neuchâtelois : inquiétudes et réponses. **SNM News**, Bulletin officiel de la Société neuchâteloise de médecine, n° 92, pp. 12-14, Hiver 2018. Disponible à : http://www.snm.ch/images/documents/snm_news/92_snmnews.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS (CHUV). Codage médical. **Site du CHUV**. 13 octobre 2021. Disponible à : <https://www.chuv.ch/fr/chuv-home/formation/offre-de-formation/offre-de-formation-detail/formation/codage-medical>. Consulté le: 13 octobre 2021

CHAVANNE, Yannick. Plus de 200'000 images médicales de patients suisses accessibles sur la Toile. **ICT Journal**. 18 septembre 2019. Disponible à : <https://www.ictjournal.ch/news/2019-09-18/plus-de-200000-images-medicales-de-patients-suissees-accessibles-sur-la-toile>. Consulté le: 13 octobre 2021

COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTÉS (CNIL). Qu'est-ce ce qu'une donnée de santé ? **Site de la CNIL**. [Consulté le 11 février 2020]. Disponible à : <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>. Consulté le 13 octobre 2021

CONFÉDÉRATION SUISSE. **Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020-2030**. Berne : Office fédéral de la santé publique (OFSP), décembre 2019a. Disponible à : <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumentation/nat-gesundheitsstrategien/gesundheits-2030/strategie-gesundheit2030.pdf.download.pdf/strategie-sante-2030.pdf>. Consulté le 13 octobre 2021

CONFÉDÉRATION SUISSE. Ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (ODEP ; RS 816.11). **Recueil systématique suisse**. 1er avril 2019b. Disponible à : <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20163256/index.html>

CONFÉDÉRATION SUISSE. Loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP ; RS 816.1). **Recueil systématique suisse**. 15 avril 2020. Disponible à : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/203/fr>. Consulté le 13 octobre 2021

CONFÉDÉRATION SUISSE. Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (RS 101). **Recueil systématique suisse**. 7 avril 2021a. Disponible à : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/404/fr>. Consulté le 13 octobre 2021

CONFÉDÉRATION SUISSE. **La Confédération en bref**. Berne : Chancellerie fédérale, février 2021b. Disponible à : <https://www.bk.admin.ch/dam/bk/fr/dokumente/komm-ue/buku2021/buku2021.pdf>. Consulté le 13 octobre 2021

CONSEIL D'ÉTAT DE NEUCHÂTEL. **Rapport du Conseil d'Etat au Grand Conseil concernant la politique sanitaire cantonale 2015-2022**. 16 février 2015. Disponible à : https://www.ne.ch/autorites/GC/objets/Documentations/Rapports/2015/15004_CE.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES. Données relatives à la santé sur lieu de travail. **Site du Contrôleur Européen de la Protection des Données**. [2021]. Disponible à : https://edps.europa.eu/data-protection/data-protection/reference-library/health-data-workplace_fr. Consulté le 13 octobre 2021

CYBERSANTÉ NEUCHÂTEL. Cybersanté. **Cybersanté Neuchâtel**. 2021. Disponible à : <https://www.cybersanteneuchatel.ch/cybersante/>. Consulté le 13 octobre 2021

DELAFOI, Florian. La santé, nouveau tentacule des géants du numérique. **Le Temps**. 3 février 2020. Disponible à l'adresse : <https://www.letemps.ch/economie/sante-nouveau-tentacule-geants-numerique>. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. **Sémantique et métadonnées Recommandations I : Contexte et premières étapes**. Berne : eHealth Suisse, 17 janvier 2013. Disponible à : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2015/F/150504_recommandations_I_semantique_et_metadonnees_F.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. **Retour d'expérience dans le cadre du projet « MonDossierMedical.ch » du Canton de Genève : aide à la mise en œuvre**. Berne : eHealth Suisse, décembre 2017. Disponible à : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/F/171219_Aide-Mise-en-Oeuvre_MonDossierMedical_f_01.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. **Brochure d'information pour la population : Mes informations de santé. Au bon endroit au bon moment**. eHealth Suisse, novembre 2018a. Disponible à : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/F/171219_EPD-Broschuere_Bevoelkerung_f.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. **Facteurs de succès pour la mise en œuvre du dossier électronique du patient : leçons du Canton de Genève**. Berne : eHealth Suisse, 12 février 2018b. Disponible à : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/F/180212_Factsheet_Erfolgsfaktoren_fuer_die_Umsetzung_f.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. **Stratégie Cybersanté Suisse 2.0. 2018–2022**. Berne : eHealth Suisse, 14 décembre 2018c. Disponible à : https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokument/e/nat-gesundheitspolitik/ehealth-ch/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_d.pdf.download.pdf/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_f.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. Glossaire. **eHealth Suisse - centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons**. 26 septembre 2019a. Disponible à : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/header/glossaire.html#all>. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. Coordination internationale. **eHealth Suisse - centre de compétences et de**

coordination de la Confédération et des cantons. 26 septembre 2019b. Disponible à : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/politique-droit/bases-strategiques/coordination-internationale.html>. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. **La différence entre dossier médical électronique et dossier électronique du patient**. Berne : eHealth Suisse, mars 2021a. Disponible à : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2015/F/151208_fiche_dinformation_difference_dossier_medical_electronique_dossier_electronique_patient_F.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. Fonctions : Comment fonctionne le DEP?. **Dossierpatient.ch**. 16 mars 2021b. Disponible à : <https://www.dossierpatient.ch/fr/professionnels-de-la-sante/informations/fonctions>. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. **Dossier électronique du patient: Aperçu des communautés. Octobre 2021**. Berne : eHealth Suisse, 13 octobre 2021c. Disponible à : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Bilder/Gemeinschaft_und_Umsetzung/communautes-en-cours-de-constitution.png. Consulté le 13 octobre 2021

EHEALTH SUISSE. **Dossier électronique du patient : Six communautés de référence sont certifiées**. Berne : eHealth Suisse, 13 octobre 2021d. Disponible à : https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/F/fiche-dinformation-introduction-dep.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

ETTLIN, Ricarda, WETZ, Samuel. **Évaluation formative de la mise en œuvre de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)**. Office fédéral de la santé publique, 4 avril 2019. Disponible à : <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokument/e/e-f/evalber-gversorgung/2019-formative-evaluation-epdg-arbeitsbericht-phase2.pdf>

FÉDÉRATION DES MÉDECINS SUISSES. **Code de déontologie de la FMH**. Berne : Fédération des médecins suisses, 28 octobre 2020. Disponible à : <https://www.fmh.ch/files/pdf7/code-de-deontologie-fmh.pdf>. Consulté le 13 octobre 2021

GARETT, Peter, SEIDMAN, Joshua. EMR vs EHR – What is the Difference?. **Health IT Buzz**. 4 janvier 2011. Disponible à : <https://www.healthit.gov/buzz-blog/electronic-health-and-medical-records/emr-vs-ehr-difference>. Consulté le 13 octobre 2021

GREENBONE NETWORKS GMBH. **Information Security Report: Confidential patient data freely accessible on the internet**. Osnabrück: Greenbone Networks GmbH, 19 septembre 2019. Disponible à : https://www.greenbone.net/wp-content/uploads/Confidential-patient-data-freely-accessible-on-the-internet_20190918.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

GUILLEMOT, Maël. Le Quantified Self, c'est quoi? Quelles sont les tendances et les risques?. **Klewel - the webcasting company**. 12 février 2018. Disponible à : <https://www.klewel.com/blog/2018/02/12/le-quantified-self-cest-quoi-queles-sont-les-tendances-et-les-risques/?lang=fr>. Consulté le 13 octobre 2021

HEALTH SCIENCES LIBRARY – UNIVERSITY OF WASHINGTON. Data Resources in the Health Sciences. **Library Guides**. 17 septembre 2021. Disponible à : <https://guides.lib.uw.edu/hsl/data>. Consulté le 13 octobre 2021

JEANNOT, Jean Gabriel, 2020. Faut-il former les professionnels de la santé au numérique?. **La santé (autrement)**. 12 février 2020. Disponible à : <https://blogs.letemps.ch/dr-jean-gabriel-jeannot/2020/02/12/faut-il-former-les-professionnels-de-la-sante-au-numerique/>. Consulté le 13 octobre 2021

JEANNOT, Jean Gabriel. Aurez-vous bientôt accès à votre dossier médical ?. **La santé (autrement)**. 17 mars 2021. Disponible à : <https://blogs.letemps.ch/dr-jean-gabriel-jeannot/2021/03/17/aurez-vous-bientot-acces-a-votre-dossier-medical/>. Consulté le 13 octobre 2021

LACOUR, Stéphanie. Du secret médical aux dossiers de santé électroniques. Réflexions juridiques sur la protection des données de santé. **Médecin & Droit**. Vol. 2016, n° 138, pp. 62-69, Juin-Juillet 2016. Disponible à :

<https://doi.org/10.1016/j.meddro.2016.03.001>. Consulté le 13 octobre 2021

LECYGNE, Corréze. Les données médicales Enjeux autour du dossier électronique du patient à Genève. **100 ID**. 20 juin 2018. Disponible à : https://www.hesge.ch/heg/sites/default/files/id/id100/100ID_Presentations/20_juin_matinee_PDF/lecygne-correze.pdf. Consulté le 13 octobre 2021

MOTTIN, Luc, MOTTAZ, Anaïs, GAUDINAT, Arnaud, SPAHNI, Stéphane, SCHMID, Adrian, WYSS, Stefan et RUCH, Patrick. Utilisation de méthodes de traitement automatique du langage pour assister la traduction de terminologies dans le cadre du projet EXPAND. In: **Actes de TALMED 2019 : Symposium satellite francophone sur le traitement automatique des langues dans le domaine biomédical**, Lyon, 26 août 2019. Disponible à : <https://arodes.hes-so.ch/record/4148?ln=fr>

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) - BUREAU RÉGIONAL DE L'EUROPE, 2016. La cybersanté – la question n'est pas de savoir s'il faut l'utiliser, mais quand. **Bureau régional de l'Europe - OMS**. Copenhague, 10 mars 2016. Disponible à : <http://www.euro.who.int/fr/media-centre/sections/press-releases/2016/03/e-health-when,-not-if>. Consulté le 13 octobre 2021

ROSSINI, Stéphane. Réglementation du système suisse de santé. **LeGes**. Vol. 30, n° 1, 2019. Disponible à : https://leges.weblaw.ch/fr/legesissues/2019/1/reglementation-du-sy_e36fec8222.html. Consulté le 13 octobre 2021

TRIBUNE DE GENÈVE. Nos données médicales suscitent les convoitises. **Tribune de Genève**. 18 février 2019. Disponible à : <https://www.tdg.ch/suisse/donnees-medicales-suscitent-convoitises/story/12364528>. Consulté le 13 octobre 2021.

NOTAS

ⁱ Le *Quantified Self* ou mesure de soi désigne la mesure de nos activités sportives ou de notre sommeil à l'aide d'appareils miniatures comme des bracelets ou des ceintures connectés "permettant d'être conscient de nos comportements et de les ajuster en fonction de nos objectifs" (GUILLEMOT, 2018).