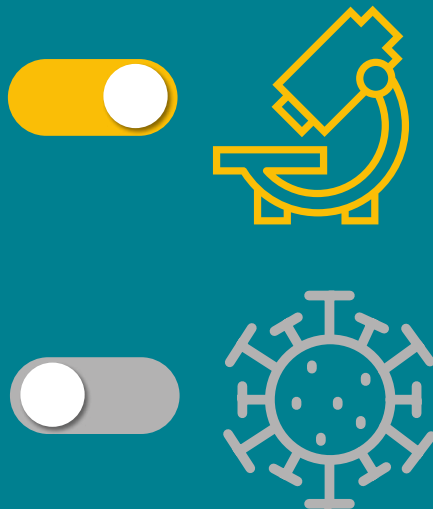


FEUILLE DE ROUTE POUR UN SYSTÈME DE SANTÉ PÉRENNE

# LA CLÉ DU SUCCÈS : un écosystème numérique de données de santé



## Une stratégie de numérisation cohérente basée sur six champs d'action

Par le passé, la Suisse s'est toujours distinguée par sa faculté d'adaptation. Actuellement, elle est en passe de manquer une transformation décisive. Tandis que de nombreux pays ont reconnu les chances offertes par le passage au numérique dans le système de santé, la Suisse arrive, dans ce domaine, en queue de classement dans les comparaisons internationales. Pour rattraper son retard, elle doit investir dans la mise en place d'un écosystème de données de santé en réseau et élaborer pour cela un plan directeur cohérent. Six champs d'action permettent d'esquisser ce plan.





## La pérennité du système de santé repose sur un écosystème de données en réseau

« Les données insufflent vie au progrès médical », écrit Elgar Fleisch, professeur en gestion de l'information et des technologies à l'EPF de Zurich et à l'Université de Saint-Gall. Les données rendent le système de santé non seulement plus efficace, mais aussi plus efficient. Les patient-e-s bénéficient ainsi de traitements personnalisés et d'offres médicales adaptées à leurs besoins pendant toute la durée du traitement. Les données anonymisées ouvrent aux chercheuses et chercheurs de nouvelles possibilités d'approfondir l'étude des maladies et de tester des solutions innovantes. Enfin, les données de santé permettent de structurer la santé publique de manière transparente, efficiente et pérenne.

Le problème est qu'en Suisse, ces données sont en grande partie enfermées dans des silos, ne sont pas structurées et donc pas accessibles aux personnes qui pourraient s'en servir pour améliorer la prise en charge sanitaire et en faire bénéficier la société. Un chiffre illustre l'ampleur de ce problème : d'après une étude de Swisscom, au lieu d'en disposer sous forme numérique, le système de santé suisse

produit chaque année 300 millions de feuilles de papier pour des données de santé. Une transformation passerait nécessairement par un écosystème de données de santé en réseau. Mais de quoi s'agit-il ?

Un écosystème de données de santé permet à différents acteurs de collecter, de partager et d'utiliser des données. Sur la base d'un accès commun aux données, ils peuvent relier et harmoniser leurs prestations et solutions. Un tel système requiert une infrastructure et des règles communes pour la protection des données, la responsabilité et la qualité. Les patient-e-s obtiennent ainsi des offres sanitaires sans lacunes, efficaces et efficientes. Et d'autres acteurs du système voient des formes de coopérations simplifiées et de nouvelles opportunités s'ouvrir à eux sur le marché.

Si un tel système était techniquement imaginable il y a quelques années, parce que les données étaient géographiquement trop éloignées les unes des autres ou parce qu'il semblait trop complexe de les saisir et de les classer de manière uniforme, le passage au numérique a entre-temps

entièrement modifié la situation. Les nouvelles technologies permettent de dépasser les frontières et de rapprocher directement les patient-e-s, les propriétaires de données et leurs utilisateurs. L'intelligence artificielle, l'apprentissage automatique et les dispositifs intelligents simplifient le relevé, le traitement et le partage des données.

Un écosystème de données de santé a besoin d'un socle, d'une infrastructure organisée. À partir de ce socle, on peut ensuite développer d'autres écosystèmes thématiques, qui ne sont pas forcément ouverts, mais peuvent être en concurrence, de sorte que les meilleures solutions s'imposent.

### Comment nous bénéficions tous d'un écosystème de données de santé !

La pérennité du système de santé repose sur un écosystème de données de santé dans lequel différents acteurs peuvent partager et trouver des données aussi librement que possible. En effet, il permet (1) des traitements sur mesure pour les patient-e-s, (2) l'innovation en médecine et (3) des mesures efficaces en politique de santé. En d'autres termes, on peut décrire trois domaines dans lesquels les bénéfices d'un écosystème de données de santé en réseau sont importants.

#### **Pour les patient-e-s : prise en charge personnalisée et plus d'autodétermination**

Dans le système de santé actuel, le ou la patient-e n'est souvent pas au centre des considérations, et le traitement n'est pas axé sur ses besoins individuels. Tout d'abord, il n'y a pas en Suisse de dossier électronique du patient opérationnel. Les données sont parfois relevées à plusieurs reprises, par exemple lorsqu'un-e patient-e passe de son médecin de famille à l'hôpital. En outre, on n'utilise que les

### Que sont les données de santé ? Et quel rôle jouent les données en vie réelle ?

On peut décrire et définir les données de santé de différentes manières. Fondamentalement, on entend par là toutes les informations qui jouent un rôle pour la santé : poids, médicaments, symptômes tels que troubles du rythme cardiaque, etc. L'évolution technologique a tout particulièrement modifié le rôle de l'origine des données. Autrefois, pour la recherche, il fallait presque toujours obtenir ce type de données dans le cadre d'essais cliniques complexes. À présent, la numérisation crée des conditions permettant de relever et d'enregistrer sous forme numérique de plus en plus de données précieuses des patient-e-s au quotidien, des données que les médecins relèvent lors d'examen de routine, ou que les patient-e-s recueillent eux-mêmes sur une montre connectée par exemple. Ces données sont appelées « données en vie réelle », ou « Real World Data ». Les données en vie réelle peuvent être extrêmement utiles aux fournisseurs de prestations et aux chercheurs et chercheuses. Mais elles ne sont souvent disponibles que sous une forme non structurée, par exemple sous forme de notes prises à la main, et non pas sous forme de fichier standardisé. Or seules des données structurées peuvent être cryptées, anonymisées et agrégées. **Ces distinctions sont importantes. Pour mettre en place un écosystème de données de santé en réseau, il faut avoir accès à des données en vie réelle structurées, pouvant être anonymisées et agrégées.**

données relevées dans le bref laps de temps passé sur place. Celles que le ou la patient-e pourrait relever lui-/elle-même dans la durée, par exemple avec sa montre connectée, ne sont pas prises en considération. Il n'est pas difficile d'imaginer ce qu'un écosystème de données de santé commun pourrait apporter à cet égard : les données relevées par la personne permettraient de détecter un diabète à un stade précoce, et le traitement pourrait être orienté en fonction de ses besoins spécifiques et contrôlé par cette dernière, par exemple à l'aide d'une application dans laquelle elle saisit ses données et reçoit en échange des recommandations alimentaires personnalisées.

Au bout du compte, les données pourraient aider à prévenir les maladies car les patient-e-s seraient informé-e-s précocement des dangers éventuels. Un élément important est que, grâce à ce système, les patient-e-s reçoivent non seulement de meilleures offres, mais ont aussi un contrôle plus autonome de leur santé.

#### **Pour la recherche : énorme acquisition de connaissances et nouveaux traitements**

Pour la recherche en particulier, l'accès à de vastes ensembles de données de haute qualité et en réseau est un avantage considérable. Un écosystème de données de santé étendrait largement l'éventail de possibilités d'obtenir des données. Aujourd'hui, les essais cliniques constituent toujours la méthode de référence pour développer de nouveaux traitements. Mais les données en vie réelle apportent un complément non négligeable, et leur importance va augmenter rapidement à l'avenir. Plus la recherche aura accès aux données en vie réelle, plus le potentiel de ces données est grand. Des ensembles structurés de données en vie réelle permettent aux scientifiques de détecter de nouvelles pistes ou des liens de cause à effet concernant des maladies, d'en déduire et de tester de nouvelles hypothèses. Au bout du compte, ces écosystèmes ouvrent la voie à de nouveaux traitements, disponibles plus rapidement. En particulier dans des domaines de recherche pour lesquels les données sont fragmentées et peu nombreuses, par exemple les maladies rares, un écosystème de données

### **Traitements personnalisés en cas de cancer**

En coopération avec Roche Pharma (Suisse) SA et Foundation Medicine Inc., Cambridge USA (FMI), l'Hôpital universitaire de Zurich (USZ) propose un test tumoral pour la médecine personnalisée du cancer. Cet instrument diagnostique sert à déterminer le meilleur traitement pour chaque patient-e. En outre, avec FMI et l'Hôpital universitaire de Zurich, Roche a mis en place à Schlieren un laboratoire spécialisé pour proposer ce test tumoral aux patient-e-s atteint-e-s d'un cancer en Suisse. Sur la base d'un échantillon tissulaire, le/la médecin traitant-e reçoit un profil tumoral génomique du/de la patient-e et un rapport individuel complet fondé sur les connaissances scientifiques actuelles. Ce rapport contient des informations sur les modifications génomiques cliniquement pertinentes trouvées dans l'échantillon tissulaire et sur les options thérapeutiques qui en découlent. Les résultats entrent également dans la banque de données et améliorent ainsi les connaissances disponibles. Chaque série de données contribue ainsi à améliorer la précision des diagnostics. Un exemple israélien, qui aurait tout aussi bien pu se produire en Suisse, illustre ce que ce test tumoral signifie concrètement pour les patient-e-s : Michael Negrin, père de famille de 67 ans, reçut un diagnostic de cancer de la vessie agressive, avec un pronostic de survie d'un an. La chimiothérapie n'agissant pas comme escompté, les médecins réalisèrent le test tumoral. À leur grande surprise, celui-ci fit apparaître que la forme spécifique de cancer de la vessie de Michael Negrin était susceptible de réagir à un traitement visant normalement le cancer du sein. Le traitement fut efficace et, près de trois ans après le diagnostic, le patient était toujours quasiment délivré de son cancer.

Sources : rapport annuel de Roche (2018) ; communiqué de presse de l'Hôpital universitaire de Zurich du 18 mars 2018.

### **CARE4CARDIO, le patient compétent a une influence positive sur l'évolution de sa maladie**

En coopération avec Sanitas et Health Care Systems Sàrl, Novartis a élaboré le programme de télésurveillance et de coaching CARE4CARDIO pour les patient-e-s atteint-e-s d'insuffisance cardiaque. À l'aide d'un pèse-personne électronique et d'un appareil de surveillance interactif, la personne touchée relève quotidiennement des données pertinentes, comme par exemple son poids corporel ou son bien-être actuel. Du personnel soignant formé analyse les données et contacte le/la patient-e en cas d'anomalie. Un entretien permet de déterminer si une consultation ou une autre mesure est nécessaire. Ce programme de santé agit ainsi comme un système d'alerte précoce, évitant des hospitalisations et déchargeant le système de santé. CARE4CARDIO ne remplace pas le travail du/de la médecin, mais le complète de manière judicieuse. Des séances de coaching virtuelles régulières permettent d'accroître les compétences des patient-e-s, de manière à ce qu'ils/elles comprennent mieux leur traitement. On leur présente des possibilités d'avoir une influence positive sur l'évolution de leur maladie en vivant sainement. On peut comprendre ce programme comme un écosystème partiel, portant sur une thématique spécifique. D'autres étapes seraient nécessaires pour en exploiter pleinement le potentiel, par exemple un remboursement simple par le biais du catalogue de l'AOS ou sa liaison au dossier électronique du patient, de manière à ce que les données de CARE4CARDIO puissent y être aussi enregistrées.

Source : rapport de gestion de Sanitas (2016)



commun permettrait aux chercheuses et chercheurs des approches entièrement nouvelles. Au lieu de se limiter aux données restreintes d'un hôpital, ils et elles pourraient se servir d'une source d'informations beaucoup plus étendue et faire des découvertes de plus grande portée. Cela montre bien qu'un tel système ne se limite dans l'idéal pas à un seul pays, mais offre aussi la possibilité d'une mise en réseau internationale.

L'accès aux données en vie réelle ne remplace pas les essais cliniques, mais les complète. Dans le cas des maladies rares, il est extrêmement difficile de trouver des patient-e-s pour un groupe témoin. Si on leur donne la possibilité d'utiliser les données en vie réelle de la pratique clinique, les scientifiques peuvent former ce que l'on appelle des « bras de contrôle synthétiques. » Il y a encore une autre raison pour laquelle un écosystème de données de santé en réseau, dans lequel les patient-e-s peuvent saisir et partager eux-/elles-mêmes leurs données, facilite les essais cliniques : au lieu de devoir

## Coopération internationale avec Harmony

Le partenariat public-privé Harmony est un projet à l'échelle européenne visant à utiliser de grandes quantités de données issues de différentes sources pour faire progresser la recherche sur le traitement des leucémies. Cette plateforme fait partie du projet couvrant l'Innovative Medicines Initiative (IMI) « Big Data for Better Outcomes ». Novartis est le partenaire leader d'Harmony et plusieurs douzaines d'entreprises pharmaceutiques et d'universités sont de la partie. Les partenaires du réseau fournissent des ensembles de données de leurs études, celles-ci sont cryptées, rendues interopérables, rassemblées, puis mises à la disposition des chercheuses et chercheurs pour analyse.

Source : [www.Harmony-Alliance.eu](http://www.Harmony-Alliance.eu)

aller à l'hôpital pour des mesures, les patient-e-s peuvent aujourd'hui, à l'aide de leurs dispositifs intelligents, saisir et transmettre leurs données de manière décentralisée et autonome. Ces essais cliniques décentralisés ont pris encore plus d'importance pendant la pandémie (cf. encadré).

Un écosystème de données en réseau représente donc un avantage

considérable pour un site de recherche ainsi qu'un terrain fertile pour des start-up innovantes. Les petites entreprises n'ont pas le capital nécessaire pour réaliser de vastes essais cliniques et obtenir ainsi les données dont elles auraient besoin pour tester leurs idées et innovations. Un tel système générerait donc en Suisse un accroissement des investissements dans la recherche et de nouvelles créations d'entreprises innovantes. Les patient-e-s en bénéficieraient, car ils jouiraient d'un meilleur accès à une médecine de haute qualité.

### **Pour l'ensemble du système de santé : plus d'efficacité et de pérennité**

Enfin, la pérennité de la santé publique repose sur un écosystème de données de santé ouvert. Cela commence par la sécurité pharmaceutique, ce que l'on appelle la pharmacovigilance. Plus on a de données et meilleure est leur qualité, plus il est facile et rapide d'évaluer les médicaments et traitements déjà autorisés. Ce type d'écosystème accroît la sécurité et la réactivité du système. La pandémie a également montré que les mesures sanitaires qui restreignent les libertés ne peuvent être proportionnées que si elles sont prises sur la base de données relatives aux contaminations ou à la mobilité notamment, relevées par exemple à l'aide de l'application COVID-19.

Un écosystème de données de santé opérationnel aurait un effet considérable sur l'efficacité des mesures de protection de la santé. Il assure la transparence des coûts, de la qualité et des compétences clés. Actuellement, le

## Le rôle de la numérisation pendant la pandémie

Pendant la pandémie, la numérisation et l'accès aux données structurées ont marqué fortement la qualité et la rapidité d'évolution du système de santé. Alors que normalement, le développement et l'autorisation d'un vaccin durent entre huit et dix ans, les chercheuses et chercheurs ont développé un vaccin contre la COVID-19 en quelques mois, contribuant ainsi de manière décisive à la lutte contre la pandémie. Les vaccins n'ont pas été développés individuellement par les entreprises, celles-ci se sont regroupées et ont échangé leurs données. Elles ont aussi collaboré étroitement avec les autorités nationales d'homologation et partagé les données de leurs essais cliniques pour garantir la sécurité et accélérer le processus d'autorisation. À propos d'essais cliniques, pendant la pandémie, la valeur des infrastructures numériques a fait ses preuves également dans d'autres domaines. Grâce à des méthodes décentralisées, les patient-e-s ont pu participer aux études depuis leur domicile. Il a bien sûr fallu pour cela que les autorités d'homologation acceptent ces nouvelles conceptions numériques des études. Il en va de même de l'utilisation de données en vie réelle. Si nous tournons notre regard vers l'avenir, les écosystèmes de données de santé numériques restent importants pour maîtriser la pandémie : les laboratoires qui ont développé les vaccins ont besoin de données supplémentaires pour concevoir les prochaines générations de vaccins et assurer leur efficacité contre les mutations. C'est pourquoi le monde entier bénéficie actuellement de l'appui de pays qui disposent d'infrastructures de données modernes et intégrées, comme Israël, et qui sont capables de fournir ces données sous forme structurée. L'absence d'infrastructures en réseau a aussi montré quelles chances sont alors manquées, notamment en Suisse. La recherche aurait eu des possibilités complètement différentes de développer de nouveaux traitements si elle avait pu, par exemple, relier systématiquement les données sur les contaminations et l'évolution de la maladie avec les maladies préexistantes des patient-e-s et leurs médicaments.

## Les sondages montrent qu'il faut de l'information et un leadership politique

Mais si nous avons un écosystème de données de santé, les Suisses-ses accepteraient-ils/-elles de partager leurs données de santé ? Dans un sondage de l'Université de Zurich, 60% des personnes interrogées se sont déclarées prêtes à partager leurs données pour des objectifs sociaux. À la question de savoir qui devrait mettre en place une plateforme pour ce don de données, 54% ont répondu la Confédération/les autorités, 33% les institutions de recherche et 3% l'économie privée. Dans un sondage financé par le Fonds national, 53% des personnes interrogées se sont déclarées prêtes à mettre leurs données de santé à la disposition de la recherche. Une enquête de gfs a abouti à des résultats légèrement différents : là encore, 57% sont d'accord avec l'enregistrement électronique de leurs données, les règles étant pour cela très importantes. Mais 44% seulement sont d'accord pour partager leurs données avec la recherche, contre 61% l'année précédente, soit un recul considérable. Cela s'explique par le fait que de plus en plus de sondé-e-s ne se sentent pas suffisamment qualifié-e-s pour juger avec qui partager quelles données. Ce résultat souligne l'importance énorme de l'information sur la valeur des écosystèmes de données et de l'amélioration des compétences numériques. L'institut de sondages d'opinion Sotomo a également réalisé une enquête sur ce sujet. Elle montre que de nombreuses personnes sont encore incertaines quant à la valeur de la numérisation dans le système de santé : 47% pensent qu'elle amène le progrès, avec une tendance à la hausse, mais 47% hésitent. Pour 70% des personnes interrogées, la confiance est le facteur principal qui justifie le partage des données, 62% mentionnent le bénéfice personnel, 44% le bénéfice pour la collectivité. La confiance dépend largement des compétences en matière de sécurité des données (60% d'approbation) et de la transparence des règles de protection des données (54%). Les raisons les plus courantes d'être sceptique vis-à-vis du partage de données sont le risque de transmission ou de vol des données (67%) et le risque de recevoir des conseils indésirables pour sa santé (48%). Les aspects positifs sont un diagnostic plus précoce de maladies (67%) et la possibilité de recevoir des conseils sur mesure pour sa santé (42%).

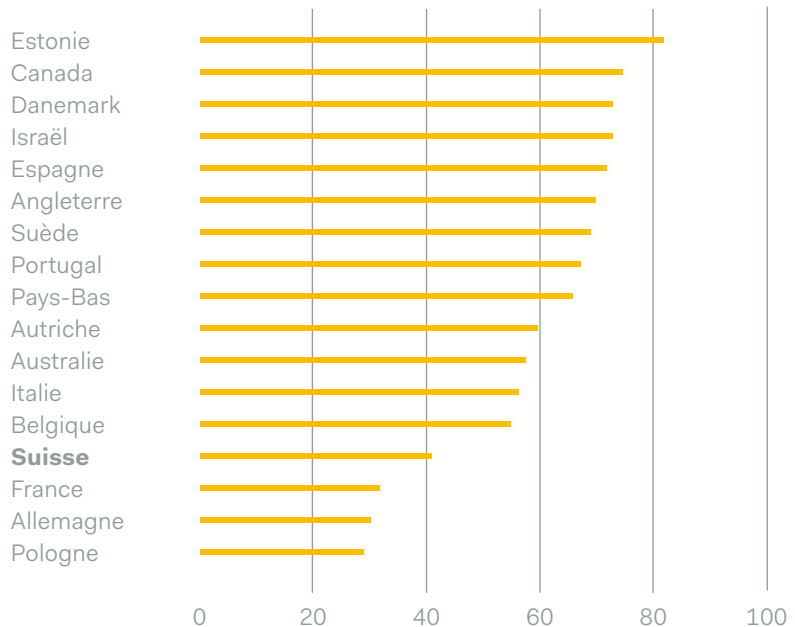
Sources : moniteur « Datengesellschaft und Solidarität » de Sotomo (2021); baromètre cybersanté de gfs.bern (2020); étude « Public willingness to participate in personalized health research and biobanking » de Caroline Brall et al. (2021); étude préliminaire « Datenkooperation CH / COVID 19 » de la fondation Risiko-Dialog, de l'Université de Zurich et de Swiss Data Alliance (2020)

système est orienté vers la facturation, on n'examine que les entrées (l'input). Une meilleure gestion permettrait d'utiliser comme critère les résultats concrets des traitements, l'output. En d'autres termes, les patient-e-s ne recevraient et ne financeraient plus que des prestations qui améliorent vraiment leur état de santé.

### La Suisse est à la traîne

Le bénéfice pour la société d'un écosystème de données de santé en réseau est considérable, c'est pourquoi de nombreux pays investissent depuis longtemps dans sa mise en place et en bénéficient à présent. D'autres suivent, par exemple l'UE qui encourage actuellement fortement le développement de l'Espace européen des données de santé. Il n'y a qu'en Suisse que les choses n'avancent pas. Nous n'avons pas d'infrastructure en réseau opérationnelle qui permette d'utiliser les données de santé. Tandis que des pays comme Israël, avec ses infrastructures en réseau, ont pu relever des données précieuses sur l'efficacité des vaccins, la Suisse

### Transformation numérique du système de santé: la Suisse distancée



Source : Fondation Bertelsmann

(Digital Health Index 2018)

a été obligée de fermer sa plateforme de vaccination en raison de problèmes techniques. Des données importantes

sur les contaminations ont été transmises par fax. Bien qu'un dossier électronique du patient (DEP) soit prévu depuis

15 ans, il n'est à ce jour toujours pas mis en œuvre ni utilisé dans toute la Suisse. Le Conseil fédéral a récemment fait état des défis à relever : les dossiers sont élaborés par les cantons de manière décentralisée, en utilisant différentes solutions, il n'y a pas de financement pérenne et les processus de certification sont complexes. La loi correspondante (LDEP) ne crée pas les conditions dont on a besoin pour un écosystème opérationnel. Enfin, la conception technique actuelle du DEP en tant que stock centralisé de fichiers PDF est tout bonnement désuète. Les données qu'il contient doivent être structurées de manière à pouvoir être utilisées.

En d'autres termes, la Suisse est encore loin d'avoir un socle solide pour un écosystème de données de santé.

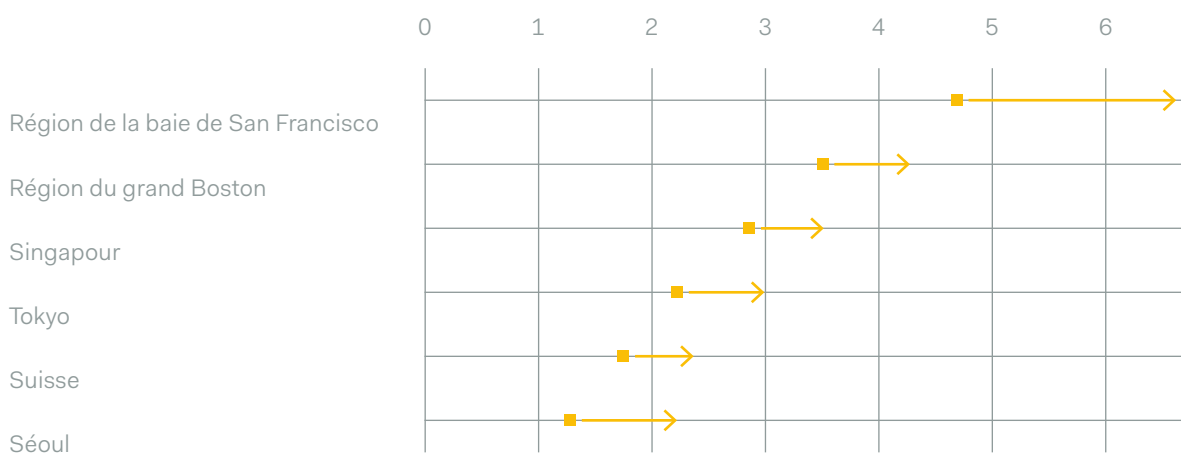
Mais un DEP est loin d'être suffisant pour un tel écosystème. D'autres étapes et processus doivent être numérisés et les questions en suspens élucidées. Un obstacle important est à cet égard le fédéralisme et la fragmentation du système de santé, avec à la clé de nombreuses solutions individuelles, incompatibles entre elles. Il manque en particulier dans le système des incitations au relevé et au partage des données, de sorte que de nombreuses données restent stockées dans des silos non structurés ou dans

les classeurs des acteurs. Et même si la disposition à partager était là, les possibilités techniques ou le savoir-faire font défaut. Certes, la population est réticente à partager ses données et la votation sur les services d'identification électronique a mis en lumière l'importance du rôle de l'État dans ce domaine. Mais d'autres enquêtes montrent aussi que les Suisses seraient prêt-e-s à partager leurs données de santé si, d'une part, l'État orchestrait le tout et d'autre part un bénéfice clair en ressortait (cf. encadré sur les sondages).

## Le pôle de recherche qu'est la Suisse perd de son attrait

Part de brevets pharmaceutiques contenant des éléments numériques, en %

2010 ■ —> 2018



Source : NZZ

(sur la base de l'étude de BAK Economics)

Des comparaisons internationales montrent combien la Suisse est en mauvaise position pour ce qui est de la numérisation de son système de santé. Dans le Digital Health Index de la fondation Bertelsmann, elle n'arrive qu'en 14<sup>e</sup> position sur 17. Ses principaux problèmes sont l'absence de DEP opérationnel et intégré, le fait que la numérisation ne soit pas appréhendée dans sa globalité et que les données ne sont pratiquement pas partagées. Cet état de fait est très regrettable pour les patient-e-s, qui n'ont de ce fait pas

accès à des traitements meilleurs et qui supportent des coûts trop élevés, mais il est également dramatique pour la place de recherche qu'est la Suisse.

Une étude de BAK Economics met le doigt sur la transformation qui a lieu dans l'industrie pharmaceutique pratiquant la recherche : là aussi, les technologies numériques prennent de plus en plus d'importance. Tandis que la Suisse a toujours des entreprises très compétitives en général, elle perd du terrain pour ce qui est des dépôts de brevets pharmaceutiques com-

prenant des éléments numériques. Ces brevets sont en effet de plus en plus souvent déposés à l'étranger. Les conséquences sont claires : si la Suisse ne rattrape pas son retard, les investissements dans la recherche et le développement auront bientôt lieu dans d'autres pays. La Suisse ne sera pas un acteur de la transformation et nous perdrons à long terme des emplois, de la prospérité et notre accès privilégié à la médecine innovante.





## Aperçu des objectifs et des mesures proposés pour les différents champs d'action

	Objectifs	Mesures
 <p><b>Technique et infrastructure</b></p>	<p>1) Gouvernance robuste pour l'utilisation des données de santé, permettant aux acteurs un accès équitable et complet.</p> <p>2) Systèmes ouverts interopérables pour l'utilisation des données, compatibles à l'échelon international.</p> <p>3) Infrastructure nationale destinée aux données, appelée à croître, permettant une utilisation transparente des données par la recherche, la santé publique et les soins de santé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mise en place d'une infrastructure de données de base (État/PPP)</li> <li>■ Développement de l'infrastructure (acteurs privés)</li> </ul>
 <p><b>Qualité et normes</b></p>	<p>4) Normes techniques et qualitatives uniformes pour les données, l'infrastructure et l'utilisation des données, permettant la réalisation de systèmes interopérables d'échange de données en Suisse.</p> <p>5) Les systèmes et ensembles de données suisses sont compatibles à l'échelon international.</p> <p>6) Transparence sur la qualité des données et des applications numériques telles qu'intelligence artificielle, apprentissage en profondeur, algorithmes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Définition de normes qualitatives techniques et éthiques communes (État et acteurs privés)</li> <li>■ Élaboration d'un processus de certification pour les infrastructures (État et acteurs privés)</li> </ul>
 <p><b>Personnel spécialisé</b></p>	<p>7) Élargissement des capacités de formation de scientifiques spécialisé-e-s dans les données de santé.</p> <p>8) Personnel spécialisé en nombre suffisant pour développer, exploiter et utiliser les systèmes de manière productive.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Intégration systématique des compétences numériques dans les cursus de formation initiale et continue (État)</li> <li>■ Formation de personnel spécialisé dans les technologies de l'information appliquées à la santé (Health IT) et analyse des données (État et acteurs privés)</li> </ul>
 <p><b>Acceptation et participation</b></p>	<p>9) Les principaux acteurs participent activement à la fois à la mise en place d'une infrastructure commune de données de santé et à l'utilisation des données de santé.</p> <p>10) La population a confiance dans le fait que les acteurs utilisent les données de santé de manière responsable et pertinente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Assurer l'accès aux talents internationaux (État)</li> <li>■ Favoriser l'évolution des mentalités : le partage et l'utilisation des données deviennent la norme (État et acteurs privés)</li> <li>■ Impliquer les acteurs : entamer une discussion sur l'utilisation des données (État et acteurs privés)</li> </ul>
 <p><b>Règlementation et incitations</b></p>	<p>11) Le cadre juridique favorise l'utilisation des données et protège les droits des personnes impliquées.</p> <p>12) La charge administrative liée à l'utilisation des données est minimale, et réduite ou automatisée par rapport à aujourd'hui.</p> <p>13) Le remboursement et les incitations liés aux services de santé numériques sont réglés dans le système de santé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Investir dans des projets pilotes phares (acteurs privés)</li> <li>■ Éliminer les obstacles juridiques qui freinent l'utilisation des données (État)</li> <li>■ Créer des incitations pour l'utilisation des données (État)</li> </ul>
 <p><b>Financement et investissements</b></p>	<p>14) Le financement nécessaire à la mise en place d'une infrastructure de données nationale est assuré.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Assurer le financement initial (État)</li> <li>■ Investir dans l'innovation au service de l'écosystème de données de santé (acteurs privés)</li> </ul>

## Comment la Suisse pourra-t-elle exploiter son potentiel à l'avenir ?

La Suisse est certes nettement à la traîne dans la mise en place d'un écosystème de données de santé, mais son excellent système éducatif, ses nombreux talents, sa recherche et son industrie très compétitives lui offrent en réalité des conditions idéales pour en assurer la mise en place. Peu d'autres pays recueillent les données de santé avec autant de soin et de détail. Mal structurées et reliées entre elles, elles ne peuvent toutefois actuellement pas être exploitées. Les pays en tête du Digital Health Index montrent le potentiel que les données de santé offrent pour la société. Leur point commun est d'avoir poursuivi cet objectif sous la direction des milieux politiques, en impliquant systématiquement les acteurs concernés, dans une stratégie globale et cohérente. Autrement dit, les mesures sont coordonnées entre elles et s'inscrivent dans les six champs d'action suivants.

### **1. En coopération avec le secteur privé, l'État doit construire une infrastructure en réseau : l'autoroute du système de santé**

Un écosystème de données de santé est comparable à plus d'un titre au réseau routier suisse. La valeur essentielle du réseau routier est la mobilité, celle de l'écosystème de données est la santé. L'écosystème de données a besoin lui aussi d'une infrastructure de base, permettant à chacun-e de saisir, de partager et d'utiliser des données sous forme numérique. Cette infrastructure de base correspond à un bien public. Pour la construire, l'entretenir et la surveiller, il faut une organisation qui orchestre le tout. De même que la Confédération s'occupe des autoroutes et les cantons des routes cantonales, il y a de nombreux arguments en faveur d'une responsabilité de l'État pour l'infrastructure de base de l'écosystème de données. L'État jouit notamment de la confiance des usagers, comme l'a montré la votation sur les services d'identification électronique.

## Ce que d'autres pays peuvent nous apprendre

Alors que la Suisse a pris du retard dans la numérisation du système de santé, d'autres pays ont accompli des progrès dans ce domaine. Bien sûr, ils ne sont pas directement comparables à la Suisse : les pays centralisés comme le Danemark ont plus de facilité à prendre des décisions top-down qu'un pays fédéral comme la Confédération helvétique. Après la chute du rideau de fer, l'Estonie a par exemple pu mettre en place son système de santé en partant quasiment de zéro. En Suisse en revanche, certaines structures du système de santé se sont développées durant des dizaines d'années. En Scandinavie, une culture de confiance différente règne, dans laquelle les gens sont en général moins réticents à partager leurs données qu'en Suisse. Cependant, on peut citer quelques exemples intéressants.

### **Finlande**

La Finlande dispose de l'un des écosystèmes de données de santé pourvu d'une infrastructure en réseau les plus développés au monde. Avec des partenaires publics et privés, le ministère de la santé a mis en place une plateforme de données centralisée (Kanta). Tous les acteurs concernés ont accès par voie électronique aux registres de maladies, aux dossiers de patients, aux ordonnances et à l'échange de données de laboratoires et d'imagerie. Cet accès est possible techniquement parce que les données enregistrées sur Kanta ne sont pas une simple reproduction du dossier du patient au format PDF, mais qu'elles sont analysées, mises en réseau et reliées entre elles de manière à pouvoir être évaluées intelligemment. Pour éviter les abus, une autorité officielle appelée findata est chargée de surveiller l'accès au système. La Finlande dispose en outre non seulement d'une loi sur la protection des données, qui définit quelles données ne doivent pas être partagées, mais aussi d'une loi sur l'utilisation des données. Celle-ci règle l'utilisation secondaire des données, ce qui est source de confiance et favorise en même temps l'innovation.

### **Canada**

Le Canada ressemble à la Suisse par le fait qu'il s'agit d'un État fédéral. Les autorités régionales de protection des données ont dégagé un consensus sur le traitement des données de santé par des tiers. Mais ce consensus est interprété de différentes manières dans les législations régionales. Les informations des dossiers régionaux des patients passent à l'échelon national dans plus de dix banques de données spécifiques à des maladies (par exemple le cancer ou le diabète). Toutefois, il n'existe pas de transfert automatique à partir des systèmes régionaux.

### **Grande-Bretagne**

Le centre britannique Clinical Practice Research Datalink héberge, de l'avis des spécialistes, la plus grande banque de données de soins de santé primaires au monde. C'est aussi la plus largement utilisée. Cette collecte de données remonte aux années 1980, lorsqu'une entreprise de logiciels privée mit gratuitement à la disposition des médecins de famille un système électronique de saisie des données de patient-e-s à condition que les médecins y saisissent les données anonymisées à des fins de recherche. Comme les coûts de cette initiative n'étaient pas couverts, une institution publique a repris la banque de données en 1990 et, depuis 2001, elle est rattachée à l'autorité du médicament.

Mais il n'est pas nécessaire que l'État fasse tout, bien au contraire : pour les technologies qui sous-tendent cette infrastructure numérique de base de l'écosystème de données de santé, il est souhaitable qu'il coopère étroitement avec des acteurs privés qui ont l'expérience et le savoir-faire dans la mise en place et la gestion de plateformes de ce type. Les administrateurs de la plateforme Midata disposent par exemple du savoir nécessaire pour gérer les données de santé personnelles (cf. encadré).

Le DEP constitue une voie possible pour créer une infrastructure de base, les registres de maladies en sont une autre. Mais pour que le système fonctionne, il faut que ces voies puissent être systématiquement reliées entre elles, faute de quoi elles forment des sens uniques. Ce point est important : la valeur de l'écosystème de données de santé s'accroît de manière exponentielle à mesure que les voies qu'il contient sont connectées, car les données peuvent chaque fois être mieux agrégées. Nous posons ainsi le troisième critère de gouvernance solide de l'écosystème de données de santé, qui s'ajoute à ceux de l'orchestration et de la technologie : il faut des règles et des normes uniformes, qui dictent sous quelle forme et à quel degré de qualité les données doivent être structurées. Mais ces règles doivent aussi être des règles éthiques, qui précisent les comportements à respecter dans la gestion des données sensibles.

En même temps, il ne suffit pas que les voies soient connectées uniquement en Suisse. Le but doit être que l'écosystème suisse de données de santé puisse être un jour relié à des initiatives internationales, comme par exemple l'Espace européen des données de santé, actuellement en cours de développement, et qu'il permette ainsi l'échange au-delà des frontières.

À partir de l'infrastructure de base, des acteurs privés peuvent, eux aussi, développer leurs propres infrastructures et voies qui complètent et vivifient l'écosystème.

## **2. Il faut des normes communes de responsabilité et de qualité : un système de données de santé ouvert doit avoir des règles**

Un écosystème de données de santé commun ne peut fonctionner que si

### **L'infrastructure de données en tant que coopérative**

La coopérative Midata a développé une plateforme sur laquelle les usagers peuvent télécharger et gérer eux-mêmes leurs données de santé. Les exploitant-e-s de la plateforme garantissent la sécurité et proposent un consentement progressif à l'utilisation des données (dynamic and granular consent management). Ainsi, les propriétaires des données peuvent décider librement de la mise à disposition de leurs données sous forme anonymisée. Pour ouvrir un compte sur Midata, on peut participer à l'un des projets thématiques, par exemple Ally Science, un projet sur les allergies aux pollens qui indique aux allergiques de manière personnalisée, basée sur les données, dans quelles régions le risque est particulièrement élevé pour eux. Ou encore le projet Corona Science sur la pandémie actuelle.

Source : [www.midata.coop](http://www.midata.coop)

### **Le SPHN crée des normes communes**

Le Swiss Personalized Health Network (SPHN) a pour but « le développement d'infrastructures pour faciliter l'utilisation et l'échange des données de santé pour la recherche ». Il est soutenu financièrement par le Secrétariat d'État à la formation à la recherche et à l'innovation SEFRI. Le SPHN met en place un réseau au sein duquel les acteurs (pour le moment, essentiellement cinq hôpitaux universitaires) se mettent d'accord sur des normes de qualité et de gouvernance communes, structurent les données en conséquence et les rendent ainsi accessibles à la recherche. Dans le cadre d'un nouveau projet en partenariat avec les EPF, le SPHN vise désormais le développement d'une infrastructure de données nationale.

Source : [www.SPHN.ch](http://www.SPHN.ch)

les usagers se conforment à des règles obligatoires et librement consenties ; là encore, on peut rappeler la métaphore de la circulation routière. Il faut des conditions communes à la gestion responsable des données et aux normes techniques et qualitatives applicables au recueil, à la structuration et à la saisie des données. Le premier point est nécessaire pour la confiance : les données de santé sont extrêmement sensibles, il faut donc qu'elles soient protégées et traitées en conséquence. Le cryptage des données de santé est un élément important du système. Le deuxième point est important pour l'interopérabilité. Si les données ne sont pas recueillies selon des normes minimales communes de qualité et dans des formats compatibles, il n'est pas possible de les relier. Comme mentionné au premier point, il convient d'harmoniser ces normes à l'échelle internationale.

Pour assurer que les normes

communes soient respectées, des certifications efficaces des différentes voies et systèmes sont nécessaires.

### **3. Il faut des talents et du personnel spécialisé : renforcer les compétences en matière de données**

Pour que le système fonctionne sans heurts, il faut des gens disposant des compétences nécessaires pour entretenir et exploiter le système, et bien sûr pour l'utiliser. Les compétences numériques et la capacité à traiter des données sont des compétences clés qui doivent faire partie intégrante de tous les programmes d'enseignement et de formation. De même, dans le système de formation dual, les entreprises doivent continuer à s'investir et à offrir à leur personnel la possibilité d'acquies et de renforcer des compétences numériques en cours d'emploi. Pour qu'un écosystème de données de san-



té florissant puisse naître en Suisse, il faut que notre pays continue à être aussi ouvert que possible aux talents internationaux.

#### **4. Il faut une acceptation et une participation : le don de données est le nouveau don de sang**

Un écosystème de données de santé en réseau a besoin de la participation de chacun-e pour pouvoir déployer pleinement ses avantages. Il faut qu'une culture du partage des données se développe chez les détenteurs et les utilisateurs de données. Les données insufflent vie au progrès médical, affirme le professeur Elgar Fleisch de l'EPF de Zurich. Selon lui, le partage des données est aussi indispensable au système que le don de sang. Plus nombreuses seront les personnes qui en ont conscience et qui mettent leurs données de santé à disposition sous une forme anonymisée et agrégée, plus les bénéfices seront nombreux pour la société. Pour que cette attitude s'impose, il faut largement informer sur la valeur et les limites du partage de données. Les citoyen-ne-s et les patient-e-s doivent être informé-e-s activement, et de manière précise, du fait qu'ils et elles peuvent partager leurs données en signant un consentement général et des avantages qui en résultent pour eux et pour la société. Cette évolution des mentalités doit avoir lieu chez tous les acteurs impliqués, pas seulement les patient-e-s. D'autres organisations qui collectent des données, par exemple les hôpitaux, les universités et les entreprises, doivent être prêtes à abandonner leur pensée cloisonnée, pour accorder plus d'importance au bien commun et, pour ce qui est des données, pour accorder la primauté à la qualité avant la quantité.

Pour cette évolution des mentalités, il faut, dès le départ, un vaste débat sur la structure et la valeur du système. Cette démarche est indispensable pour obtenir le soutien des groupes d'intérêts concernés. De plus, il faut des exemples de projets pilotes phares entre acteurs du système de santé qui illustrent concrètement le bénéfice apporté par un écosystème de données de santé.

### **Les données de santé doivent être et sont particulièrement bien protégées : le/la patient-e doit en garder le contrôle**

Les données de santé sont particulièrement sensibles et doivent donc être traitées avec la plus grande prudence au sein d'un écosystème de données de santé en réseau. Si les données sont structurées, la technique permet aussi de les crypter et de les protéger correctement. L'important est la confiance de la population dans le système. Pour cela, il faut, outre les règles de protection des données rigoureuses de la Suisse, reconnaître que, pour les chercheuses et chercheurs, et donc aussi pour les entreprises pharmaceutiques, l'accès à des données anonymisées de haute qualité est un point essentiel de ce système. En effet, cela permet de les regrouper en ensembles analysables. Peu importe de qui les données proviennent, il faut donc empêcher toute possibilité de retraçage. Pour que les individus fassent confiance au système, il est aussi important qu'il assure leur autonomie, c'est-à-dire qu'il leur permette de décider ce qu'il advient de leurs données. Cela aussi est déjà techniquement possible, comme le montrent des plateformes modernes comme la coopérative suisse Midata, où chacun-e peut partager ses données, mais personne n'y est obligé.

#### **5. Il faut un cadre juridique constructif : favoriser les incitations et clarifier les droits**

L'utilisation de données a besoin d'un cadre juridique qui la favorise. Il faut savoir clairement quelles données peuvent être partagées et dans quelles conditions. Il faut donc d'une part éliminer les blocages juridiques inutiles et clarifier l'utilisation autorisée des données. Par exemple, la LDEP n'interdit pas explicitement l'utilisation des données par la recherche, mais elle ne la règle pas non plus. Ce flou juridique empêche de partager les données. Il faut aussi vérifier comment modifier les responsabilités dans la LDEP pour permettre le fonctionnement d'un écosystème de données de santé. Mais un élément encore plus important est qu'il faut des incitations juridiques à la saisie et à la gestion structurées des données de santé. En effet, cela représente un travail considérable. Il faut donc de nouvelles incitations au niveau de la rétribution des prestations des hôpitaux et des médecins qui ne peuvent actuellement pas facturer ce travail. En outre, il convient de compenser de manière adéquate les investissements des acteurs privés dans la structure et la gestion des données. De manière générale, on peut se demander si une gouvernance robuste des données de santé ne demanderait pas en Suisse une loi sur l'utilisation des données bien conçue.

Enfin, des accords internationaux doivent assurer que les systèmes soient compatibles au-delà des frontières, de manière à permettre l'échange de données et la collaboration des chercheuses et chercheurs à l'échelle internationale, dans le respect des normes suisses relatives à la protection des données.

#### **6. Il faut un financement pérenne**

La mise en place d'un socle pour un écosystème de données de santé implique des coûts initiaux et des coûts d'entretien. Comme exposé au premier point, ce socle ressemble à plus d'un titre à un bien public, comparable aux autoroutes. C'est pourquoi il est important que les pouvoirs publics apportent les ressources nécessaires à la construction de ce socle. De même que pour l'autoroute, cela ne veut pas dire qu'il doive ensuite être fourni gratuitement. On peut imaginer de prélever des taxes d'utilisation de l'infrastructure de base. Mais le financement pérenne de l'écosystème de données de santé recouvre plus : structurer et gérer les données est une lourde tâche. Les acteurs de l'écosystème de données de santé doivent donc investir dans la technologie, ainsi que dans la formation et l'emploi de personnel spécialisé. S'il s'agit d'organisations publiques, la balle est, là encore, dans le camp de l'État. L'Allemagne, par exemple, a

prévu dans sa loi sur le financement hospitalier des investissements considérables pour la numérisation des hôpitaux. Comme mentionné au point 5, la politique doit créer le cadre juridique posant les incitations économiques nécessaires. Cela permettra en même temps d'assurer que l'État ne soit pas seul responsable du financement de l'écosystème de données de santé. Par exemple, la mise en place des infrastructures peut se faire dans le cadre de projets communs, de partenariats public-privé. Pour un écosystème de données de santé vivant, on a en outre besoin de systèmes partiels entièrement privés, se fondant sur le socle de base. Pour que les solutions mixtes et privées puissent être financées dans la durée, il faut des modèles commerciaux et de coopération adéquats. Un écosystème de données de santé en réseau opérationnel recèle d'énormes chances pour la médecine et pour l'économie et offre ainsi des avantages considérables pour l'individu et la société. En d'autres termes, les investissements d'aujourd'hui dans ce système paieront demain à plus d'un titre.

## Quelle contribution pour l'industrie ?

Pour qu'un écosystème de données de santé ouvert apporte tous ses avantages potentiels au système de santé, tous les acteurs doivent participer, et cela vaut bien sûr également pour l'industrie pharmaceutique. Celle-ci a conscience de ses responsabilités. Dès maintenant, les membres d'Interpharma fournissent une importante contribution pour le développement d'un écosystème de données de santé :

- Ils mettent à disposition leur savoir-faire, leurs ressources et leur réseau international pour participer au développement et à la mise en œuvre d'un écosystème de données de santé en réseau.
- Ils investissent dans la mise en place et l'entretien d'écosystèmes partiels et participent ce faisant à diverses coopérations, par exemple avec les universités ou l'État (partenariats public-privé).
- Ils s'engagent à respecter des normes éthiques en matière de traitement des données. Ils forment du personnel spécialisé et des apprenti-e-s compétents dans le traitement des données.
- Ils partagent des données structurées avec d'autres chercheuses et chercheurs et personnes intéressées.
- Au sein de la société, ils participent activement à la discussion sur la valeur d'un écosystème de données de santé.

## À nous tous de jouer !

Les écosystèmes de données de santé sont sources d'avantages considérables : les patient-e-s bénéficient de traitements personnalisés et meilleurs. Les chercheuses et chercheurs peuvent plus facilement rechercher de nouvelles solutions. La place de la recherche suisse est renforcée, ce qui attirera des investissements dans l'innovation et les essais cliniques. Enfin, la santé publique dans son ensemble gagne en transparence, en efficacité et en sécurité. Au lieu de se concentrer sur la facturation des prestations, on placerait les résultats des traitements

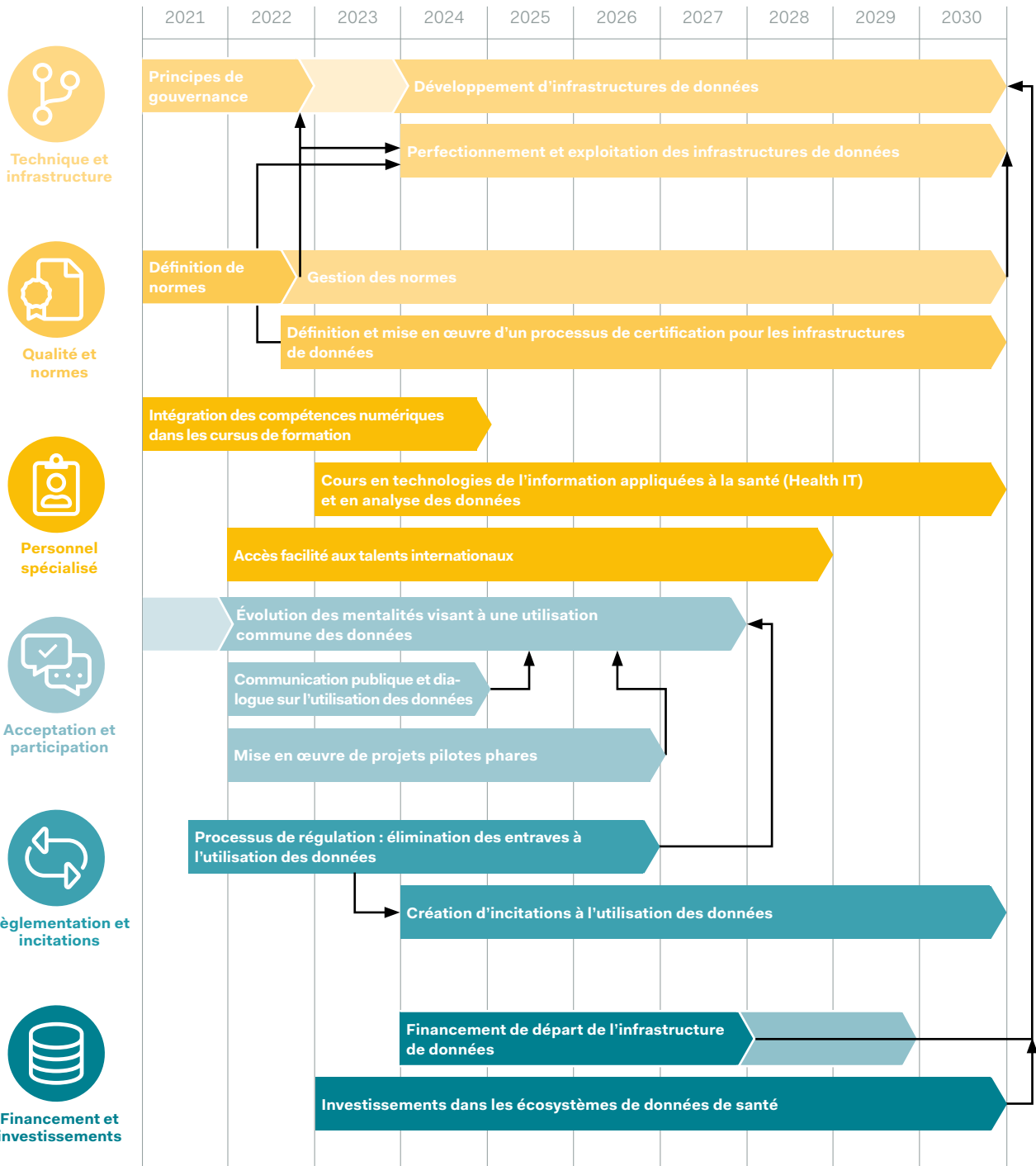
au centre de la démarche. Un meilleur accès aux données permettrait en outre de renforcer la prévention, orientant le système non seulement vers la guérison des maladies, mais aussi vers la promotion de ce que son nom indique : la santé.

Par rapport à d'autres pays, la Suisse est aujourd'hui en retard dans la mise en place d'un écosystème de données de santé, mais elle peut encore rattraper ce retard : sa position de départ est excellente, car son système politique inspire confiance, ses scientifiques sont à la pointe de la recherche

et font partie de réseaux internationaux et son industrie est compétitive. Pour les étapes qui la feront progresser, il faut à présent une volonté politique et un leadership, de manière à réaliser un écosystème de données de santé en réseau bâti sur un plan cohérent. La présente brochure montre les six champs d'action sur lesquels ce plan pourrait se baser et les objectifs qu'il doit atteindre. Mais ce n'est pas seulement le monde politique, mais chacun et chacune d'entre nous qui devons agir. À nous tous de jouer !



# Feuille de route pour un écosystème de données de santé



**Interpharma**

Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche

Petersgraben 35, case postale, 4009 Bâle

Téléphone : +41 (0)61 264 34 00

E-mail : [info@interpharma.ch](mailto:info@interpharma.ch)

Site web : [www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch)