

Berne, le 1^{er} juillet 2021

Évaluation formative de la mise en œuvre de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

Rapport d'état sur la situation de l'Association CARA au début de l'exploitation opérationnelle

Office fédéral de la santé publique

Ricarda Ettlin, MSc en psychologie

Dr. Francesca Rickli

1 Introduction

Les rapports d'état des communautés et des communautés de référence font partie de l'évaluation formative de la mise en œuvre de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) réalisée sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique. Ils décrivent l'entrée des communautés et des communautés de référence dans leurs activités opérationnelles sur la base de diverses caractéristiques, qui peuvent (indirectement) favoriser l'utilisation et la diffusion du dossier électronique du patient.

Les informations sont basées sur une enquête en ligne réalisée auprès des communautés et communautés de référence quelques semaines après la réussite de leur certification. En outre, un entretien de validation par téléphone a été mené sur la base des résultats de l'enquête en ligne, au cours duquel certaines données ont été clarifiées et/ou approfondies.

Données générales			
Nom de la communauté/communauté de référence	CARA	Date de la collecte des données	12.05.2021 (enquête en ligne) 17.6.2021 (mise à jour des données par CARA)
Date de l'entretien de validation	17.06.2021	Date du rapport d'état	1.7.2021

2 Phase de lancement

Les communautés et communautés de référence peuvent réduire leurs risques opérationnels en introduisant le DEP avec une phase pilote d'exploitation facultative en testant et en optimisant dans un premier temps les processus opérationnels dans un cercle limité d'institutions de soins et de patients. eHealth Suisse a élaboré à ce sujet un document d'aide à la mise en œuvre¹. On verra ci-après si et dans quelle mesure Cara passe par une telle phase pilote d'exploitation.

«Phase de lancement»
La communauté de référence CARA offre le DEP au public depuis le 31 mai 2021. CARA a démarré l'exploitation à cette date sans passer par une phase de lancement au sens de l'aide à la mise en œuvre de eHealth Suisse. Ceci est dû au fait que CARA souhaite être opérationnel immédiatement pour le grand public afin de reprendre dans les meilleures conditions possible les DEP « mon dossier médical » (solution Genevoise préexistante), ces dossiers étant déjà utilisés par les patient-e-s et professionnel-le-s.

¹ Cf. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/F/Aide-a-la-mise-en-oeuvre-Phase-pilote-dexploitation-f.pdf

3 Institutions de soins / professionnels de la santé affiliés et population

Le tableau suivant indique, d'une part, le nombre absolu d'institutions de soins et de professionnels de la santé affiliés à la communauté ou à la communauté de référence et, d'autre part, la couverture de la communauté ou de la communauté de référence par rapport à son rayon d'activité, par catégorie. Le rayon d'activité a été défini sur la base des informations fournies par eHealth Suisse².

Il convient de noter que seuls les établissements « stationnaires » doivent être affiliés (les hôpitaux d'ici 2020, y compris les cliniques de réadaptation et les cliniques psychiatriques ; les maisons de naissance et les EMS d'ici 2022).

Institutions de soins / professionnels de la santé affiliés et ouverture de DEP		
	Nombre ³	Couverture par rapport au rayon d'activité ⁴
Hôpitaux y c. cliniques de réadaptation et cliniques psychiatriques	44	88%
Maisons de naissance / EMS	2	1%
Cabinets médicaux	139	2%
Pharmacies (sauf les pharmacies des hôpitaux)	10	5%
Services d'aide et de soins à domicile	3	1%
Cabinets de physiothérapie	2	- ⁵
Autres institutions de soins et professionnels de la santé travaillant en ambulatoire	11	-
Ouvertures de DEP par la population	460	0%

L'affiliation chez CARA signifie qu'un contrat d'affiliation a été signé entre CARA et l'institution de soins / le-la professionnel-le de la santé. Cela n'implique pas forcément un raccordement, qui signifierait une intégration complète (cf. point 4).

Tous les hôpitaux, cliniques de réadaptation et cliniques psychiatriques sur le territoire des cantons membres de CARA et facturant des prestations LAMAL sont affiliés à CARA. Quatre cliniques privées sur le territoire des cantons membres de CARA, ne facturant aucune prestation LAMAL (et donc sans obligation de mettre en place un DEP), ne sont pas affiliées à CARA.

A noter que l'hôpital de Thoune est affilié à CARA. Cet hôpital se trouve en dehors du rayon d'activité en lien avec le territoire des cantons couverts par CARA.

² cf. <https://www.e-health-suisse.ch/fr/mise-en-oeuvre-communautes/communautes-dep/communautes-en-un-coup-doeil.html>

³ Etat au 17.6.2021.

⁴ Les différentes bases de données utilisées pour le calcul du taux de couverture se trouvent dans l'annexe du rapport d'état.

⁵ Il n'existe pas de données nationales sur les physiothérapeutes travaillant en Suisse.

4 Formes d'intégration du DEP

L'intégration du DEP dans les systèmes informatiques des institutions de soins et des professionnels de la santé peut prendre différentes formes. Par exemple, l'intégration complète, c'est-à-dire que le DEP peut être traité directement dans le système d'information de la clinique ou du cabinet médical, ou la connexion via un portail, les professionnels de la santé pouvant accéder au DEP via un accès spécial au portail.

Vous trouverez ci-dessous les formes d'intégration dont disposent les institutions de soins et les professionnels de la santé affiliés à CARA.

Formes d'intégration du DEP				
De quelle forme d'intégration du DEP disposent les institutions de soins et les professionnels de la santé affiliés ?	Intégration complète (lecture & écriture)	Intégration partielle (écriture seule)	Intégration partielle (lecture seule)	Raccordement par le biais d'un portail
Hôpitaux y c. cliniques de réadaptation et de psychiatrie	2%	0%	0%	98%
EMS / maisons de naissance	0%	0%	0%	0%
Institutions et professionnels de soins ambulatoires	0%	0%	0%	0%

5 Moyens d'identification

Pour pouvoir consulter ou modifier un DEP, les professionnels de la santé et la population doivent pouvoir s'identifier sans ambiguïté. Différents éditeurs de moyens d'identification sont disponibles. La liste suivante indique quels éditeurs sont actuellement reconnus par CARA.

Éditeurs de moyens d'identification reconnus			
Pour les professionnels de la santé	- HIN - TrustID	Pour la population	- TrustID - SwissID - Genève ID - Vaud-ID Santé
- CARA reconnaît également les moyens d'identification suivants : Genève ID et Vaud-ID. Cependant, ces deux moyens ne sont pas encore certifiés.			

6 Services d'ouverture de DEP à disposition de la population

Le tableau qui suit présente les lieux où la population peut ouvrir un DEP de manière autonome dans le cadre de Cara.

Genre et nombre de services d'ouverture à disposition de la population			
	Nombre		Nombre
Hôpitaux y c. cliniques de réadaptation ou psychiatrie	-	Banque	-
Institutions ou professionnels de soins ambulatoires	-	Service d'ouverture	-
En ligne	x	Autre :	-
Poste	-		

Depuis le 31.5.21, la population peut ouvrir un DEP en ligne. Environ 500 dossiers ont été créés (état du 17.6.21).

7 Fonctionnalités du DEP à disposition de la population

Ce chapitre énumère les différentes prestations fournies à la population par CARA.

Fonctionnalités du DEP à disposition de la population			
Dans quelles langues les documents suivants sont-ils disponibles ?	Matériel d'information sur le DEP	Déclaration de consentement au DEP	Interface utilisateur du DEP
Allemand	x	x	x
Français	x	x	x
Italien			
Romanche			
Anglais			
Autres			
Des modèles sont-ils proposés pour les documents suivants ?			
Directives anticipées du patient	Oui	Carte de donneur d'organes	Non
Certificat de vaccination	Non	Coordonnées de contact en cas d'urgence	Non
Autre ::	-		
L'ouverture d'un DEP est-elle gratuite ?			Oui
Le DEP peut-il être utilisé depuis une application mobile ?			Non

Fonctionnalités du DEP à disposition de la population	
D'autres prestations sont-elles proposées à la population en plus du DEP ?	Oui (trustID)
Des formations à l'utilisation du DEP sont-elles proposées à la population ?	Oui (formation en ligne par le biais de capsules vidéo)
Existe-t-il des collaborations avec des organisations de patients, des centres de consultation, des ligues de santé ?	Oui
<p>Il existe une coopération avec la Fédération romande des consommateurs dans le but de recevoir un feedback sur certains documents et fiches d'information. Un panel de patiente-s a ainsi pu donner un feedback sur la question de savoir si les documents et informations étaient compréhensibles et lisibles.</p> <p>Dans le cadre d'un nouveau projet, CARA collabore avec la fédération suisse des patients afin de développer des possibilités d'intégration de messages de prévention et de promotion de la santé dans le DEP.</p>	

8 Fonctionnalités du DEP – Institutions de soins et professionnels de la santé

Ce chapitre énumère les différentes prestations fournies par Cara aux institutions de soins et aux professionnels de la santé conformément au chapitre 3.

Fonctionnalités du DEP – Institutions de soins et professionnels de la santé	
Avez-vous repris les recommandations d'eHealth Suisse concernant les informations pertinentes pour le traitement, à saisir dans le?	Oui
Avez-vous établi d'autres recommandations concernant les informations pertinentes pour le traitement, à saisir dans le DEP ?	Oui
Avez-vous élaboré un règlement uniforme et contraignant concernant les informations pertinentes pour le traitement, à saisir dans le DEP ?	Non
<p>CARA a rédigé un guide d'utilisation du DEP pour les institutions de soins et professionnel-le-s de la santé. Ce document contient une explication du fonctionnement du DEP et des instructions quant sur comment fixer les métadonnées (par ex. titres des documents) afin de faciliter la recherche d'informations dans le DEP, le moment opportun pour déposer des documents dans le DEP et les quarantaines à respecter (mise en attente de documents avant leur publication), gestion de la saisie rétroactive de documents, procédure pour corriger des erreurs, types de documents pertinents selon le type de prestataire, etc.</p>	
Est-il possible de saisir des données structurées dans le DEP ?	Non
Proposez-vous, en dehors du DEP, des services supplémentaires aux institutions de soins et professionnels de la santé ?	Oui, transfert de documents.
Pour ce faire, tenez-vous compte des recommandations nationales de eHealth Suisse ?	En partie.

Fonctionnalités du DEP – Institutions de soins et professionnels de la santé

CARA n'utilise pas FHIR comme CARA a choisi d'utiliser un produit existant qui ne comprenait pas cette solution.

9 Bureau

Le tableau suivant présente quelques caractéristiques du bureau de Cara.

Bureau	
Combien d'employés travaillent au bureau de la communauté/communauté de référence (C/CR) ?	7 (5 EPT)
Le bureau a-t-il des filiales ?	Non
Comment la personne responsable de la protection et de la sécurité des données est-elle intégrée dans la C/CR du point de vue organisationnel ?	Le responsable sécurité est employé du secrétariat général. Le responsable protection des données est employé du secrétariat général.
<p>CARA a considéré que les fonctions de responsable de la sécurité des données et responsable de la protection des données nécessitaient deux profils professionnels différents, le premier relevant du domaine technique, le deuxième se situant dans le domaine juridique/éthique. Pour cette raison, deux personnes différentes assument ces tâches spécifiques. Les deux personnes sont employées par le secrétariat général puisqu'il s'agit de fonctions clés qui doivent se situer en interne du point de vue de leur importance pour la CR.</p>	

10 Financement des activités

Vous trouverez ci-dessous le nombre d'années pendant lesquelles le fonctionnement de la communauté de référence devrait être assuré, à partir du démarrage de ses activités, ainsi que les obstacles et les difficultés qui pourraient survenir à l'avenir en ce qui concerne son financement.

Financement de l'exploitation (hors développements ultérieurs)	
Pendant combien d'années le financement de l'exploitation (hors développements ultérieurs) est-il assuré ?	Le financement de l'exploitation est assuré de manière pérenne par les cantons membres de CARA. Il se peut qu'à long terme, les institutions de soins soient appelées à contribuer à CARA au niveau financier.
Quels sont les obstacles et les difficultés qui pourraient survenir dans le financement de l'exploitation ?	La certification est une charge financière importante pour CARA. En outre, la mission indirecte que la Confédération a ajouté aux tâches des communautés, qui est de sécuriser le système de santé primaire des institutions de soins et des professionnel-le-s

Financement de l'exploitation (hors développements ultérieurs)	
	de la santé, est considéré comme une difficulté.
	Enfin, CARA constate une trop grande complexité du système, notamment les moyens d'identification électronique, qui fait craindre des difficultés dans l'acceptation du DEP dans la population et auprès des professionnels de santé.

11 Certification

Pour qu'une communauté ou une communauté de référence puisse commencer ses activités, elle doit être certifiée par un organisme de certification agréé. Vous trouverez ci-dessous l'évaluation (qualitative et quantitative) de CARA relative à la charge qu'a représentée la certification pour elle, ainsi que des propositions d'optimisation du processus pour les futures certifications.

Comment évaluez-vous la procédure de certification par rapport à l'investissement global (financier, temps, etc.) qu'elle vous a demandé ? ⁶	Nécessite beaucoup d'effort	
En prenant en compte les coûts complets, quelles sont les dépenses totales (coûts de personnel et de matériel) qui ont été directement engagées par la C/CR en lien avec la procédure de certification ?	Frais de personnel :	150'000 CHF
	Frais de matériel :	567'000 CHF
<p>Les frais de personnel sont très difficiles à estimer comme les collaborateurs-trices de CARA ont œuvré à construire la CR et en même temps à préparer les éléments nécessaires pour la certification. Dans cette mesure, le montant de CHF 150'000 de frais de personnel est à considérer comme une estimation.</p> <p>Les coûts de matériel comprennent l'ensemble des honoraires payés au certificateur.</p>		
À votre avis, y a-t-il des points qui pourraient être améliorés dans les futures procédures de certification ?		
<p>- Ne pas faire d'audits par un certificateur externe dans les institutions de moins de 10 employés comme cela pourrait avoir un effet dissuasif pour les institutions. CARA propose que les CR soient responsables d'assurer les standards de mise en œuvre du DEP au sein de petites institutions.</p>		
<p>- Ne pas faire d'audit séparé chez un fournisseur de plateforme si la solution est identique et hébergée au même endroit.</p>		
<p>- Ne pas laisser le certificateur décider de points d'audit supplémentaire à ce qui figure dans la législation. Ainsi, CARA a découvert à fur et à mesure de la procédure de certification des « points de contrôle » déterminés par le certificateur, points qui ne relevaient pas de la législation mais auxquels CARA devrait répondre selon la demande du certificateur pour remplir les critères fixés par la loi.</p>		

⁶ Échelle de réponse : Elle nécessite beaucoup d'effort / Elle nécessite un certain effort / Elle nécessite peu d'effort / Elle ne nécessite pas d'effort particulier.

-	La Confédération a donné mandat à une organisation du marché privé pour effectuer la certification. Ce mandat comprend l'audit de la CR ainsi que la décision finale de certifier ou non la CR. Du point de vue de CARA, l'audit de la CR peut être effectué par une organisation du marché privé, mais la décision de certifier ou non la CR devrait être prise par l'administration publique, qui est responsable de la politique de santé publique et qui doit être habilitée à prendre des décisions dans ce sens. ⁷
-	La certification a mis un accent trop important sur la sécurité des données au détriment de considérations liées à la sécurité des soins. Ainsi, les exigences en matière de sécurité des données peuvent avoir un impact négatif sur la sécurité des soins, notamment parce qu'elles rendent l'utilisation du DEP peu conviviale. Il sera important de trouver un meilleur équilibre entre sécurité des données et sécurité des soins.
-	Le référentiel pour la certification a évolué à fur et à mesure. Une procédure de certification dans ce contexte s'avère difficile, car la CR doit s'adapter à des modifications de critères de certification. Il serait nécessaire d'avoir un référentiel stable pour la certification.
-	La certification a été mise en place sur la base de considérations théoriques puisqu'aucune CR n'existaient à ce stade. Il serait maintenant important d'adapter la certification (aussi bien les processus que les critères) à la réalité puisque celle-ci commence à être connue avec la mise en œuvre des CR. Notamment, il s'agirait d'adapter la certification aux pratiques du terrain.

⁷ Commentaire par l'Office fédérale de la santé publique du 29 juin 2021: lors d'une certification, le certificateur décide d'octroyer un certificat ou non et est ainsi responsable de cette décision. Si la décision concernant la certification était prise par la Confédération, il s'agirait d'une « reconnaissance », cette dernière n'est cependant pas prévue par la LDED.

Annexe	
Les bases de données suivantes ont été utilisées pour le calcul du taux de couverture :	
Hôpitaux y c. cliniques de réadaptation et de psychiatrie	Chiffres-clés des hôpitaux suisses 2018, Office fédéral de la santé publique
EMS / maisons de naissance	Chiffres-clés des EMS suisses 2018, Office fédéral de la santé publique
Cabinets médicaux	Données structurelles des cabinets médicaux et des centres ambulatoires 2018, Office fédéral de la statistique
Pharmacies (sauf pharmacies d'hôpital)	Nombre et densité de pharmacies par canton 2019, Office fédéral de la statistique
Services d'aide et de soins à domicile	Statistique de l'aide et des soins à domicile 2019, Office fédéral de la statistique
Population	STATPOP 2019, Office fédéral de la statistique