



Une infrastructure nationale de données de patients pour les soins de santé et la recherche

Analyse et recommandations du Conseil suisse de la science CSS

Table des matières

1	Introduction	2
2	Trois champs d'action pour mettre en œuvre la vision du CSS	5
2.1	Champ d'action 1 – Coordination et gouvernance.....	5
2.2	Champ d'action 2 – Accès aux données.....	9
2.3	Champ d'action 3 – collecte, standardisation et intégration des données.....	10
3	Synthèse des recommandations.....	15

1 Introduction

Les stratégies du Conseil fédéral pour la politique de la santé¹ et pour celle de la transformation numérique² s'accordent sur l'importance de la numérisation du système de santé et, en particulier, sur la nécessité de tirer meilleur profit du potentiel que recèlent les données de santé (voir encadré 1). Cette démarche ambitieuse doit permettre d'améliorer les soins aux patients et leur sécurité, de rendre le système sanitaire plus efficient et de fournir des données essentielles à la recherche scientifique pour le développement de nouvelles thérapies et approches diagnostiques. Au cours des trois dernières années, les autorités fédérales et d'autres acteurs centraux du domaine ont identifié une série d'objectifs et de mesures correspondants, mais ces nombreuses stratégies³ ne dressent pas encore de plans d'action concrets pour leur mise en œuvre. L'objectif général est de promouvoir la numérisation du système de santé à travers la mise en place d'un écosystème sécurisé et accessible permettant la collecte, le partage et le traitement de données de patients interopérables et réutilisables pour de multiples fins, dont la recherche⁴. Il se décline en plusieurs objectifs particuliers, qui peuvent être résumés ainsi:

- **Objectif de gouvernance:** améliorer la coordination, compte tenu de la diversité des intérêts à prendre en compte et de la nécessité d'intégrer l'ensemble des acteurs concernés dans un processus ordonné;
- **Objectif juridique:** améliorer le cadre juridique de la recherche clinique et fondamentale et de l'utilisation secondaire des données par des amendements sur l'accès, le consentement, la standardisation et la protection des données;
- **Objectif technique:** mettre en œuvre les principes FAIR⁵ pour la collecte, le partage et le traitement des données de santé. Cela implique, par exemple, d'assurer l'interopérabilité technique et sémantique des données, de fournir un catalogue de métadonnées des données disponibles pour les chercheurs ou de mettre en place une

Encadré 1: types de données

Données de santé

L'ensemble des données personnelles ou contextuelles relatives à la santé d'une personne. Il s'agit non seulement de données médicales mais aussi, par exemple, de données administratives et socio-économiques.

Données de patient

L'ensemble des données collectées tout au long du parcours de soins du patient ainsi que les données collectées dans le cadre d'essais cliniques ou d'autres projets de recherche. L'analyse et les recommandations du CSS se sont concentrées sur cette catégorie de données.

Données de routine

Les données de patients qui ne sont pas collectées dans le cadre d'un essai clinique ou d'un projet de recherche.

Données de facturation

Les données figurant dans les documents de facturation des prestations médicales remboursées par l'assurance obligatoire des soins ou les assurances complémentaires.

¹ Office fédéral de la santé publique (2019). *Politique de la santé: stratégie du Conseil fédéral 2020-2030*. Berne: OFSP.

² La stratégie Suisse numérique, coordonnée et mise en œuvre par la Chancellerie fédérale. Voir: <https://digital.swiss/fr/strategie/strategie-suisse-numerique.html>

³ En plus des deux stratégies citées à la note 2 et 3, il s'agit des stratégies suivantes:

- Le programme Digisanté, piloté conjointement par l'OFSP et l'OFS.
- Académie suisse des sciences médicales (2021). *White Paper: Clinical Research*. Swiss Academies Communications 16 (4).
- Conseil fédéral (2022). *Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015*. Berne: OFSP.
- Office fédéral de la santé publique (2022). *Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales. Rapport 2022-2026*. Berne: OFSP.
- Office fédéral de la santé publique (2022). *Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé*. Berne: OFSP.
- eHealth Suisse (2021). *Bases pour des processus interopérables dans le système de soins de santé. Contribution aux travaux stratégiques de la Confédération et des cantons*. Berne: eHealth Suisse. L'introduction et la diffusion du dossier électronique du patient (DEP), auxquelles ce rapport est consacré, constituent un chantier particulièrement important pour la numérisation du système de santé suisse.

⁴ Cet objectif général s'inscrit dans un processus plus large visant, in fine, à ce que l'ensemble de la population suisse profite d'une transformation numérique durable et responsable. Voir: la stratégie Suisse numérique de la Chancellerie fédérale, <https://digital.swiss/fr/strategie/strategie-suisse-numerique.html>

⁵ Principes selon lesquels les données de recherche doivent être trouvables (*findable*), accessibles (*accessible*), interopérables (*interoperable*) et réutilisables (*reusable*) par d'autres chercheurs.

infrastructure sécurisée d'échange de données de santé entre les hôpitaux et les institutions de recherche suisses, etc.

Ces différentes stratégies distribuent également des tâches de coordination à plusieurs organes différents, dont certains restent encore à créer. En parallèle, plusieurs initiatives (intégrées ou non dans ces stratégies) sont déjà en cours, certaines ayant fait l'objet de mesures du message FRI 2021-2024 ou même du message pour la période d'encouragement 2017 à 2020, comme l'initiative nationale pour la médecine personnalisée Swiss Personalized Health Network (SPHN) ou le Swiss Data Science Center (SDSC) et l'axe stratégique Personalized Health and Related Technologies (PHRT) du domaine des EPF⁶. Citons également les initiatives entreprises par l'Office fédéral de la statistique (OFS), sur mandat du Conseil fédéral, afin de faciliter la gestion et l'utilisation multiple des données publiques: le programme Gestion nationale des données (NaDB, pour *nationale Datenbewirtschaftung*) et sa plateforme d'interopérabilité I14Y ainsi que le Centre de compétences en science des données (DSCC), créé en 2021, et qui fournit des prestations dans le domaine de la science des données à l'administration fédérale. Le sujet préoccupe également les élus fédéraux, qui ont déposé de nombreuses interventions parlementaires dans ce domaine⁷. Les diverses stratégies et initiatives fédérales reflètent cette pression politique. Le nouveau programme Digisanté, lancé en 2022 par le Département fédéral de l'intérieur et piloté conjointement par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'OFS, devrait rassembler les efforts de la Confédération en vue de faciliter les flux de données de santé. Pour cela, il s'agit notamment de coordonner les acteurs, de mettre en œuvre une standardisation contraignante des données et d'ancrer les conditions-cadre et les normes nécessaires dans la base légale. Ce programme est en phase d'élaboration et sera soumis au Parlement l'année prochaine en vue d'une mise en œuvre en 2025.

Dans ses recommandations pour le message FRI 2021-2024, le CSS relevait les importantes insuffisances des hôpitaux et des centres de recherche suisses dans le domaine de l'informatique médicale⁸. Quatre ans plus tard, et malgré les indéniables avancées réalisées, notamment grâce au SPHN⁹, la mise en œuvre d'une infrastructure nationale de données de patients fait encore face à plusieurs problèmes majeurs où se mêlent des défis institutionnels, stratégiques et, quoique dans une moindre mesure, techniques. Ces problèmes – et les solutions envisagées par le CSS – sont traités en détail dans le chapitre 2.

Démarche du CSS

Le Conseil s'est donné comme objectif d'aborder les dimensions essentielles d'une infrastructure de données de patients pour les soins de santé et la recherche. Pour cela, il a analysé les nombreuses contributions récentes des autorités fédérales et d'autres acteurs centraux du domaine et les a mises en perspective avec des données primaires récoltées à travers une série d'entretiens. Ces entretiens ont été menés durant le premier semestre 2023 avec des experts, en Suisse, forts d'une expérience pratique des données de santé (cliniciens-chercheurs, spécialistes de l'informatique médicale et cadres de l'administration fédérale). Afin d'identifier des bonnes pratiques susceptibles d'être répliquées en Suisse, le CSS s'est également entretenu avec des experts d'une sélection de pays où la numérisation du système de santé fait l'objet d'une stratégie nationale prioritaire (Danemark, Finlande, Suède,

⁶ Citons également, par exemple, le projet The LOOP Zurich (Université de Zurich, ETHZ, Hôpital universitaire et Hôpital des enfants de Zurich, clinique psychiatrique universitaire de Zurich, Universitäre Medizin Zürich et la clinique universitaire Balgrist) et le projet Health 2030 (EPFL et les universités et hôpitaux universitaires de Lausanne, de Genève et de Berne).

⁷ Par exemple, pour les plus récentes: le postulat 22.4022, les motions 21.3957, 21.4373, 21.4374, 22.3016, 22.3015, 22.3859, 22.3890 ou la question 22.1056. Il convient également de relever que le Parlement a adopté à l'unanimité de ses deux chambres la motion 21.3957 (Erich Ettlin/Le Centre/Obwald) intitulée «Transformation numérique dans le système de santé. Rattraper enfin notre retard». Le Parlement a ainsi clairement indiqué l'importance qu'il accorde à la stratégie de numérisation du système de santé.

⁸ CSS (2019). *Recommandations du Conseil suisse de la science CSS pour le message FRI 2021–2024*. 1/2019, p. 54-55.

⁹ Le SPHN a permis, en particulier, que les acteurs s'accordent sur des standards sémantiques à adopter et à mettre en place dans les hôpitaux, de créer une communauté autour des données de santé et d'initier un mouvement vertueux dans ce domaine.

Royaume-Uni, Irlande et Pays-Bas)¹⁰. Sur la base des résultats de l'analyse de ces données primaires et secondaires, le CSS a élaboré des recommandations sur les mesures nécessaires pour collecter, structurer et fusionner les données des patients provenant de différentes sources, afin d'améliorer les soins et l'efficacité des systèmes sanitaires et de la recherche biomédicale en Suisse.

Vision du CSS

Pour le CSS, une infrastructure nationale de données de patients constitue une priorité à la fois pour la politique de la recherche et pour la politique de santé. Sans données de patients standardisées de qualité, facilement disponibles, interopérables en Suisse et au niveau international et en nombre suffisant, les chercheurs sont incités à poursuivre leurs activités à l'étranger ou à abandonner la recherche biomédicale au profit d'autres champs¹¹. Ceci est d'autant plus navrant que la Suisse dispose à la fois d'un système de recherche et d'un système de santé d'excellence. Parallèlement, grâce à la numérisation, la médecine devient de plus en plus personnalisée, et des possibilités de collecte et d'analyse des données s'ouvrent à des échelles inédites. Il est impératif que la Suisse ne manque pas ce tournant. Conjointement aux données issues des essais cliniques, qui sont indispensables à l'évaluation des traitements, les données de routine permettent de s'appuyer sur des échantillons de patients de taille beaucoup plus grande et plus représentatifs, améliorant la généralisation des résultats obtenus. En outre, ces données de routine peuvent être rapidement mobilisables¹². La santé publique, comme l'a montré la pandémie de Covid-19, a également besoin d'un écosystème de données de santé sécurisé et accessible à la recherche. Au niveau du système de santé, les données de facturation des prestations sont utiles pour élaborer des mesures susceptibles de participer à freiner la hausse des coûts, qui met tout le système en péril.

Le CSS plaide en faveur d'une mission *top-down* du Conseil fédéral visant à mettre en place une infrastructure nationale de données de patients afin d'améliorer les soins de santé et de soutenir la recherche. Cette mission, à travers l'infrastructure de données de patients à mettre en place, doit notamment garantir aux chercheurs et aux prestataires de soins des données facilement disponibles et utilisables, standardisées et ainsi interopérables (y compris au niveau international), de qualité et qui peuvent être reliées entre elles, pour un même patient. Ceci nécessite de consolider les efforts de coordination et les différentes stratégies autour d'un nouvel Organe national de coordination dans le domaine de la santé ONCS¹³ à mettre en place à long terme. Sa portée doit s'étendre à l'ensemble des activités relatives à la recherche clinique et fondamentale basée sur les données de patients et à l'amélioration des soins. La démarche nécessite également de prendre une série de mesures pour mettre en œuvre les avancées des dernières années dans les domaines de la collecte, de la standardisation et de l'intégration des données, et également d'adapter et d'harmoniser la base légale pour permettre un accès facilité aux données. Une telle solution permettrait en outre d'appliquer le principe de collecte unique des données (principe *once-only*¹⁴) aux données de patients, conformément aux objectifs de la stratégie Santé2030 (voir: note 1) du Conseil fédéral et à la stratégie Suisse numérique (voir: note 2).

¹⁰ La liste des personnes interviewées est consultable à la page 18.

¹¹ On constate en effet une diminution des études cliniques menées en Suisse. Le nombre d'études demandées a certes légèrement augmenté en 2020, année de la pandémie, mais cette augmentation ne concernait que la réutilisation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique, et non les études cliniques. Voir à ce sujet: Office fédéral de la santé publique (2021). *Human Research in Switzerland 2020. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)*. Berne: OFSP.

¹² Saesen R, Van Hemelrijck M, Bogaerts J *et al.* (2023). *Defining the role of real-world data in cancer clinical research: The position of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer*. *Eur J Cancer*.186:52-61. doi: 10.1016/j.ejca.2023.03.013.

¹³ En allemand: *Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG)*. En anglais: *National Coordination Body for Health (NCBH)*.

¹⁴ Voir: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.html#:~:text=Der%20Bundesrat%20will%20die%20Datenbewirtschaftung,Once%2DOnly%2DPrinzip>.

2 Trois champs d'action pour mettre en œuvre la vision du CSS

Le Conseil distingue trois champs d'action dans lesquels une série de mesures sont nécessaires à la mise en œuvre de la vision décrite ci-dessus. Pour chacun de ces trois champs d'action, les problèmes et les solutions (mesures) envisagées par le CSS pour les résoudre sont expliqués en détail.

2.1 Champ d'action 1 – Coordination et gouvernance

Problèmes identifiés

La mise en place d'une infrastructure nationale de données de patients nécessite, au sein d'un environnement complexe et fragmenté, de coordonner de nombreuses parties prenantes issues du monde politico-administratif, de la santé, de la recherche et des technologies de l'information. Le fédéralisme, qui confère des compétences très étendues aux cantons dans le domaine de la santé et des hautes écoles, complique encore cette tâche. Les entretiens que le CSS a menés comme les rapports qu'il a analysés ont souligné que la coordination au niveau national était insuffisante. La coexistence de plusieurs stratégies et de plusieurs organes de coordination dilue les efforts au lieu de les fédérer autour d'objectifs communs, favorisant ainsi le cumul d'initiatives locales opérant en silo. La plupart des experts interrogés en Suisse ne sont, par exemple, pas au courant des stratégies développées par la Confédération (voir notes 1 à 3), mais seulement de l'initiative SPHN et des outils développés par le domaine des EPF (SDSC et PHRT) et regrettent l'absence d'une direction claire et fédératrice.

Solutions envisagées

Mission top-down

Comme indiqué en introduction, la numérisation du système de santé est une priorité pour le Conseil fédéral. Le CSS soutient les efforts menés au niveau fédéral. Il estime toutefois que pour être visibles par l'ensemble des acteurs concernés et pour les fédérer, ces efforts doivent éviter les doublons et être conçus, présentés et mis en œuvre comme une mission donnée par le Conseil fédéral à l'ensemble des parties prenantes. Il faut profiter de la forte volonté politique qui existe (voir note 5) pour réunir les acteurs autour de cette mission commune. Cette mission doit être clairement établie, communiquée comme telle et être dotée du financement requis. Elle doit viser les buts suivants:

- a. Établir un lien entre les soins de santé et la recherche, dans l'intérêt du patient;
- b. Garantir, grâce à l'infrastructure de données de patients à mettre en place, la disponibilité de données de patients de haute qualité, codées et standardisées de telle sorte qu'elles puissent être interopérables au niveau national et international¹⁵ et reliées entre elles (par exemple à l'aide d'un identificateur de patient national), indépendamment de l'endroit où elles ont été collectées;
- c. Faciliter l'accès et l'utilisation des données de patients en adaptant la législation et en harmonisant son interprétation au niveau cantonal, et;
- d. Regrouper les initiatives/organes/institutions existants et impliqués dans les soins aux patients, la recherche clinique et biomédicale fondamentale basée sur les données des patients, la gestion de grandes quantités de données (*big data*), la cryptologie et l'intelligence artificielle en un centre national unique de coordination dans le domaine de la santé, doté d'un mandat et de compétences clairement définis.

Un Organe national de coordination dans le domaine de la santé ONCS

Il est primordial de consolider la gouvernance et la coordination de l'ensemble des stratégies, initiatives et mesures visant à mettre en place une infrastructure de données de patients fonctionnelle. En clarifiant la direction à suivre, la mission proposée ci-dessus y contribue. Pour assurer une coordination optimale sur le long terme, le point de mire de cet effort de consolidation doit être la constitution d'un Organe

¹⁵ En particulier avec l'écosystème de données de santé European Health Data Space (EHDS) que la Commission européenne est en train de mettre en place.

national de coordination dans le domaine de la santé ONCS, disposant d'un mandat et de compétences clairement établis, à l'horizon de la période FRI 2029-2032.

Plusieurs stratégies/rapports recommandent déjà de créer de nouveaux organes pour, d'abord, assurer la pérennisation de l'initiative SPHN après 2024 et, à plus long terme, pour mettre en œuvre un écosystème national favorisant la recherche clinique et fondamentale basée sur les données de patients et l'utilisation secondaire de ces données en général:

- Le projet de message FRI 2025-2028 prévoit deux mesures qui vont dans ce sens: 1) le SEFRI charge l'Académie suisse des sciences médicales ASSM de consolider le Data Coordination Center DCC (y compris l'infrastructure de données BioMedIT et le programme National Data Streams NDS) en un Centre national de compétence et de coordination dans le domaine des données relatives à la santé CCDS¹⁶; 2) l'ASSM est également chargée de proposer une stratégie de développement de ce centre de compétence et de coordination en un ONCS dès la période FRI 2029-2032¹⁷;
- Le rapport¹⁸ conjoint du National Steering Board – l'organe directeur du SPHN – et du Comité de direction de l'ASSM sur l'évolution future du DCC soutient et décrit en détail la pérennisation du DCC en un CCDS, assumant les rôles de fournisseur de services, de coordinateur et de facilitateur pour les chercheurs et les institutions. Le rapport dresse également les contours d'un ONCS (nommé National Center for Health Research NCHR) au sein duquel le CCDS serait intégré;
- La stratégie du Conseil fédéral décrite dans son rapport donnant suite au postulat 15.4225 Humbel recommande la création d'un organe national de coordination des données (ONCD)¹⁹. Quant à ses tâches: «En plus de la réalisation pratique et technique de la transmission et de l'utilisation des données, il doit proposer/remplir, en tant que prestataire de services du système, des fonctions techniques complémentaires qui concernent des aspects tels que l'éthique, le droit, le domaine des contrats, la qualité, etc.»²⁰. En somme, les activités de l'ONCD relèvent de l'ensemble des aspects techniques et juridiques relatifs des demandes d'accès aux données de patients, en vue de l'établissement d'un système national de réutilisation et d'appariement des données de patients à des fins de recherche.
- Le volet numérisation du système de santé de la stratégie Suisse numérique prévoit également la mise en place, à long terme, d'un ONCS (nommé Centre national pour la santé et la recherche) pour soutenir la recherche médicale axée sur les données en Suisse.

Selon le CSS, ces mesures vont bien sûr dans la bonne direction, mais elles nécessitent toutefois d'être clarifiées et modifiées comme suit:

- Mandat de consolidation du DCC en un CCDS
 - La tâche de consolider le DCC en un CCDS doit être confiée conjointement par le SEFRI et l'OFSP, en consultation avec l'OFS²¹. Une collaboration étroite et précoce de ces trois autorités complémentaires est cruciale pour assurer une bonne coordination des efforts au niveau fédéral;
 - Bien que l'ASSM soit un partenaire neutre et fiable disposant d'une vaste expertise dans le domaine médical, elle n'a, en revanche, ni l'expérience requise dans la gestion d'une infrastructure de données de santé, ni l'expertise technique nécessaire dans les domaines clés que sont

¹⁶ En allemand: *Koordinations- und Kompetenzzentrum für den Bereich der Gesundheitsdaten* (KKBG).

¹⁷ Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (2023). *Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2025 à 2028. Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation*. Berne: DEFR, p. 91.

¹⁸ SPHN National Steering Board et Comité de direction de l'ASSM (2023). *The Future Data Coordination Center. Options for the continuation of the SPHN data infrastructures after 2024*. À paraître, à l'automne 2023.

¹⁹ En allemand: *Nationale Datenkoordinationsstelle* (NDKS).

²⁰ Conseil fédéral (2022). *Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015*, p. 36.

²¹ D'une part, l'OFS est directement impliqué dans la stratégie Suisse numérique (en particulier pour l'introduction du principe *once-only*) et l'office est co-responsable programme Digisanté. En outre, l'OFS récolte des données de santé et de patients qui devraient pouvoir être intégrées au sein de l'infrastructure nationale et être mises à disposition à travers le également disponibles via l'ONCS.

la science des données, le cryptage des données et l'application de nouvelles technologies telles que l'intelligence artificielle. Le domaine des EPF, à travers le SDSC (et sa version SDSC+ à venir²²) et l'axe stratégique PHRT, dispose de cette expertise technique et affiche l'ambition de participer étroitement à l'établissement d'une infrastructure de données de patients. Pour le CSS, ce mandat conjoint du SEFRI et de l'OFSP devrait ainsi être confié à l'ASSM et au SDSC+, tous deux devant codiriger l'évolution du DCC vers le futur CCDS. La complémentarité de leurs domaines d'expertises respectifs est nécessaire pour réaliser cette tâche;

- Comme mesure de court terme, le projet de message FRI 2025-2028 prévoit que la gouvernance et la direction opérationnelle du DCC (y compris la plateforme BioMedIT et le programme NDS) soient, dès 2025, confiées à l'ASSM, «qui prend en compte tous les acteurs principaux du domaine au sein d'un organe de pilotage national»²³. Le CSS recommande que le SDSC+ assume, en codirection avec l'ASSM, les tâches de gouvernance et de direction opérationnelle du DCC, de la plateforme BioMedIT et du programme NDS. En faire une responsabilité conjointe permettrait que la direction opérationnelle du DCC s'intègre au mieux avec son futur développement vers un CCDS puis un ONCS²⁴.
- Mandat d'élaboration de l'ONCS
- Les ambiguïtés et les doublons potentiels qu'elles impliquent doivent être levés. À titre d'exemple, les entretiens menés par le CSS ont révélé que la conceptualisation de l'ONCD relèverait de la responsabilité du programme Digisanté. Or, selon le projet de message FRI 2025-2028, le SEFRI confie un mandat similaire à l'ASSM. Le programme Digisanté doit impérativement éviter de dupliquer les mesures entreprises au niveau des futurs CCDS et ONCS. Compte tenu des tâches et responsabilités «traditionnelles» de l'OFSP, Digisanté devrait se concentrer sur l'adaptation de la base légale, en vue de permettre la mise en place d'une infrastructure nationale de données de patients fonctionnelle. De plus, et avant tout, les termes utilisés ne doivent pas être équivoques. Aussi, il s'agit de déterminer rapidement, à travers la mission décrite à la section précédente, quels organes il faut établir, leurs noms, leurs tâches et leurs modes de gouvernance;
 - La tâche, à l'horizon de la période FRI 2029-2032, d'intégrer le futur CCDS dans une institution nationale plus large (l'ONCS) doit être confiée conjointement par le SEFRI et l'OFSP, en consultation avec l'OFS. Là encore, il s'agit de garantir une coordination précoce des efforts au niveau fédéral;
 - Les tâches et compétences de l'ONCS sont beaucoup plus étendues que celles du CCDS, lequel constitue une étape transitoire de la stratégie de consolidation à mener. C'est pourquoi le CSS estime que la conceptualisation de l'ONCS nécessite la création d'une *task force* nationale et indépendante. Le SEFRI et l'OFSP, en consultation avec l'OFS devraient, là encore, donner conjointement à l'ASSM le mandat de constituer cette *task force*. Celle-ci devrait réunir les principaux acteurs des champs d'activité du futur ONCS (soins hospitaliers universitaires, recherche clinique et fondamentale basée sur les données de patients, en particulier le domaine de la pathologie numérique), l'expertise technique du SDSC+ (science des données, cybersécurité, intelligence artificielle, *big data*) ainsi que des experts reconnus dans les domaines du droit et de la protection des données. Afin de profiter des réseaux déjà constitués, l'ASSM devrait se servir de la Plateforme nationale de coordination de la recherche clinique (CPCR) comme base de cette *task force* et l'élargir comme indiqué. En outre, les membres de la *task force* devraient être légitimés par le Conseil fédéral, poursuivre les objectifs de la mission *top-*

²² La mise à niveau du SDSC vers un SDSC+ figure (et est décrite) dans la Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche 2023. Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (2023). *Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche en vue du message FRI 2025–2028*. Berne: SEFRI.

²³ Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (2023). *Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2025 à 2028. Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation*. Berne: DEFR, p. 91.

²⁴ Cela implique que les standards et les outils développés par le DCC (la plateforme BioMedIT, le moteur de recherche Federated Query System, les contrats-types, etc.) devraient, autant que possible, être repris par le CCDS, tout en respectant les principes de standardisation des données recommandés par le CSS (voir: p. 12-13).

down recommandée (objectifs a à d, p. 5) et disposer de suffisamment d'incitations pour s'impliquer activement dans la conceptualisation de l'ONCS. Enfin, le mandat relatif à la *task force* devrait comprendre une analyse des éventuels chevauchements avec les activités d'organes de coordination existants, en particulier le Groupe de travail interdépartemental IDAG, mis en place en 2014, dans le cadre des «Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales» et le groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé du programme Digisanté, qui s'est réuni pour la première fois en septembre 2022. Encore une fois, les doublons doivent impérativement être identifiés et supprimés.

- Tâches et compétences du CCDS et de l'ONCS

- Le CCDS, dans la vision du CSS, doit être considéré comme une version consolidée du DCC et comme une étape intermédiaire menant à l'établissement de l'ONCS. Son portefeuille de tâches, dès lors, est nettement plus restreint que celui du futur ONCS. Il doit principalement se limiter aux tâches de l'actuel DCC (y compris BioMedIT et les NDS) dans les domaines de la standardisation, de l'appariement et de la mise à disposition des données cliniques à des fins de recherche.

- L'ONCS, qui doit à long terme être mis en place, doit regrouper et coordonner toutes les activités dans le domaine de l'amélioration des soins aux patients (y compris l'assurance qualité) et de la recherche clinique et fondamentale basée sur les données des patients. Sa portée ne se limite donc pas à fournir des données de patients pour la recherche. Il doit être doté d'un mandat et de compétences claires. Concernant les données de patients, il doit faire office de point de contact (guichet) unique pour tous les aspects juridiques, éthiques et techniques de la gestion, de l'accès et du partage aux données des patients, selon les principes FAIR. Ainsi, à terme, en plus du futur CCDS, la SCTO, le SAKK et l'ensemble des registres et cohortes nationaux doivent être intégrés à cette nouvelle structure. La possible commission nationale d'éthique, que le CSS recommande d'établir (p. 9) pour assurer un examen uniforme des projets de recherche au niveau national, devrait être rattachée à l'ONCS, tout en demeurant indépendante. Pour effectuer ces tâches, l'ONCS doit non seulement définir, mais également être en mesure d'imposer des normes contraignantes et relatives à la standardisation, aux procédures d'accès et à l'utilisation des données de patients. Ainsi, l'ensemble des règles qui s'appliquent aux standards sémantiques, à l'accès et à l'utilisation des données des patients seront appliquées de manière uniforme, à l'échelle nationale. Comme les données des patients sont collectées de manière décentralisée, l'ONCS doit assurer la coordination, «sur le terrain», des points de contact locaux des fournisseurs de données, par exemple dans les hôpitaux universitaires.

Encadré 2: organes à créer

Organe national de coordination dans le domaine de la santé (ONCS)

Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen (NKG)

Nouvel organe, qui doit regrouper et coordonner toutes les activités dans le domaine de l'amélioration des soins aux patients (y compris l'assurance qualité) et de la recherche clinique et basée sur les données des patients, notamment en faisant office de guichet unique pour tous les aspects juridiques, éthiques et techniques de la gestion, de l'accès et du partage aux données des patients, selon les principes FAIR. Autres appellations identifiées:

- National Center for Health Research (NCHR)
- Centre national pour la santé et la recherche

Centre national de compétence et de coordination dans le domaine des données relatives à la santé (CCDS)

Koordinations- und Kompetenzzentrum für den Bereich der Gesundheitsdaten (KKBG)

Organe transitoire jusqu'à son intégration au sein de l'ONCS, il s'agit d'une forme consolidée du DCC. Ses tâches se limitent à celles de l'actuel DCC (y compris BioMedIT et les NDS) dans les domaines de la standardisation, de l'appariement et de la mise à disposition des données cliniques à des fins de recherche. Autres appellations identifiées:

- Organe national de coordination des données (ONCD)
- Nationale Datenkoordinationsstelle (NDKS)

2.2 Champ d'action 2 – Accès aux données

Problèmes identifiés

La mise à disposition des données de recherche selon les principes FAIR, et plus largement l'*Open Science*, est une des priorités de la politique FRI. Or, par rapport aux données de recherche, les données de patients sont très peu mises à disposition, et leur publication n'est pas obligatoire. Un écosystème de données de patients fonctionnel implique pourtant un accès sûr et facilité aux données. Schématiquement, les procédures d'accès aux données de patients semblent similaires et relativement simples: il s'agit d'obtenir l'accord de l'hôpital (le plus souvent un hôpital universitaire) qui fournit les données – et qui, au préalable, a obtenu le consentement des patients pour la réutilisation de leurs données – et de la commission d'éthique cantonale concernée. En réalité, ces procédures sont parfois si complexes qu'elles nécessitent d'énormes ressources humaines et financières et qu'elles découragent les chercheurs, et les conditions d'accès et l'issue des procédures s'avèrent très différentes suivant l'hôpital et la commission d'éthique qui doit se prononcer. Les difficultés sont particulièrement importantes lorsque la recherche nécessite d'obtenir des données de plusieurs sites.

Concernant les hôpitaux universitaires, certains exigent par exemple que le projet de recherche soit mené en collaboration avec leurs propres équipes de recherche, rendant l'accès impossible aux chercheurs externes sans partenariat. Ce type de condition illustre une attitude généralement protectrice des hôpitaux à l'égard des données de patients qu'ils collectent²⁵. Plusieurs raisons expliquent cette résistance au partage: d'une part, la collecte et le traitement des données engendrent des coûts qui ne sont pas remboursés aux hôpitaux. D'autre part, la valorisation des données sert à la fois la carrière académique des (cliniciens-)chercheurs et le positionnement des hôpitaux universitaires au sein d'un environnement scientifique compétitif. Le partage des données entre en contradiction avec ces intérêts particuliers. Au niveau des comités d'éthique, malgré les démarches de leur association faîtière swissethics, les différentes commissions cantonales d'éthique de la recherche sur l'être humain interprètent parfois la base légale différemment, si bien qu'un projet de recherche peut se voir autorisé ou refusé suivant la commission compétente. Il est nécessaire d'instaurer davantage d'harmonisation pour que les chercheurs puissent compter sur une interprétation uniforme des règles, partout en Suisse.

Solutions envisagées

Un accès aux données simplifié et harmonisé au travers de l'ONCS

Grâce aux efforts entrepris dans le cadre du SPHN, des outils techniques et juridiques (modèles de contrat) facilitant l'accès aux données sont désormais disponibles. Faciliter l'accès aux données doit demeurer une tâche essentielle du DCC et du futur CCDS. L'ASSM et le SDSC+, à travers leur codirection, veilleront à impliquer les représentants des commissions d'éthique dans cette tâche. À plus long terme, une fois le CCDS intégré à l'ONCS, celui-ci devra servir de guichet unique aux chercheurs pour le traitement de leurs demandes d'accès aux données, assurant ainsi des conditions d'accès uniformes et simplifiées.

Harmonisation des autorisations pour les essais cliniques et les projets de recherche sur l'être humain

Dans sa prise de position²⁶ sur la révision des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain, le CSS a recommandé des mesures à prendre à court, moyen et long terme pour harmoniser à la fois les procédures d'autorisations des essais cliniques et des projets de recherche sur l'être humain et leurs résultats. À court terme, le projet de révision des ordonnances prévoit que le mandat de swissethics d'élaborer des recommandations afin de coordonner les commissions d'éthique soit inscrit dans la base légale (art. 10a et art. 10, al. 2 bis, Org LRH). Si cette démarche va dans le bon sens, elle risque, pour le CSS, de ne pas suffire à assurer une interprétation harmonisée de la base légale par les différentes commissions d'éthique. C'est pourquoi le CSS recommande que si la coordination par swissethics s'avère insuffisante, l'OFSP doit pouvoir édicter des directives contraignantes

²⁵ Les données intégrées dans les cohortes nationales sont, au contraire, automatiquement mises à disposition, ce qui démontre l'importance de ces cohortes.

²⁶ SWR (2023). *Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. Bern: SWR.

pour les commissions d'éthique cantonales. Le Conseil recommande en outre que les projets de recherche multicentriques ne soient évalués que par la commission d'éthique principale et que l'examen effectué par les autres commissions d'éthique cantonales impliquées se limite au strict minimum (p. ex. l'examen des CV des investigateurs principaux locaux). À moyen terme, le CSS recommande la création d'une commission nationale d'éthique indépendante, qui remplace les différentes commissions cantonales. Une commission nationale unique assurerait l'harmonisation requise. Enfin, à plus long terme, cette commission nationale d'éthique indépendante devrait être intégrée (tout en demeurant indépendante) à l'ONCS, qui doit devenir le point de contact unique et central des chercheurs voulant avoir accès aux données de patients.

Culture de partage des données de patients

Il est nécessaire de faire évoluer les conceptions de sorte que les données de patients soient mieux partagées. Pour le CSS, il est tout d'abord primordial de rappeler que, comme leur nom l'indique, les données de patients appartiennent aux patients. La législation doit établir ce droit de propriété de manière claire. De plus, le CSS soutient que l'introduction de la solution d'opposition (*opt-out*) est indispensable à l'utilisation secondaire des données et des échantillons des patients à des fins de recherche et d'amélioration des soins. Dès lors, ces données et échantillons de patients déjà collectés seraient utilisables, sauf si le patient s'y oppose. La solution de l'*opt-out* respecte ainsi le droit à l'autodétermination des patients. Ce régime fonctionne déjà avec succès pour les déclarations au registre des tumeurs et il sera appliqué au don d'organes à partir de 2025. Au-delà de la culture du partage qu'elle favoriserait, cette solution de l'*opt-out* fournirait des données provenant de tous les sous-groupes de population (selon des critères tels que l'âge, le sexe, le diagnostic, la thérapie, etc.) pour la recherche et l'assurance qualité. Il va de soi que la protection de la personnalité et des données et la cybersécurité doivent être garanties dans le cadre de l'utilisation secondaire des données de patients. Afin de convaincre le public, l'OFSP devrait en outre mener des campagnes d'information décrivant les avantages concrets que retireraient les patients d'une recherche biomédicale pouvant s'appuyer sur des données de patients de qualité et accessibles en grand nombre.

2.3 Champ d'action 3 – collecte, standardisation et intégration des données

Problèmes identifiés

Selon les experts que le CSS a interrogés et l'expérience pratique des membres du Conseil, l'interopérabilité des contenus des données de santé entre les hôpitaux universitaires est encore loin d'être atteinte. Elle l'est encore moins si l'on élargit le champ aux hôpitaux périphériques, aux cliniques privées et aux sites ambulatoires. Entre les services d'un même hôpital universitaire, l'interopérabilité n'est pas toujours assurée. Plusieurs obstacles s'opposent à l'interopérabilité des données:

- Les hôpitaux universitaires utilisent des systèmes de technologie de l'information différents, y compris entre leurs différents services (urgences, radiologie, etc.) Or, ces systèmes coûtent cher et ne peuvent être remplacés avant d'avoir été amortis;
- Les *Data Warehouses* de ces hôpitaux sont chargés de standardiser ces données pour de nombreuses fins. La recherche n'est qu'une de ces fins et elle n'est pas prioritaire. En conséquence, les données sont en outre souvent biaisées, des variables importantes manquent pour la recherche, et les données génomiques et pathologiques ne sont pas prises en compte;
- Les hôpitaux universitaires, dont les budgets sont serrés, – et plus largement l'ensemble des fournisseurs de données – manquent de ressources pour collecter, standardiser et mettre à disposition les données de patients qu'ils génèrent;
- Le manque d'incitations (notamment financières) ou l'absence de contraintes à standardiser les données.

Néanmoins, au cours des dernières années, d'importants progrès ont été réalisés: l'initiative SPHN a permis de définir des standards pour assurer l'interopérabilité technique et sémantique des données de santé et de mettre au point des outils précieux, comme le BioMedIT et les National Data Streams (en

collaboration avec le PHRT), mais leur mise en œuvre sur le terrain est encore très partielle. Le SDSC est devenu un partenaire précieux pour l'ensemble de la communauté FRI (et au-delà), offrant une palette de services en science des données. Le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer (SAKK) et la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) ont bâti des réseaux précieux, très bien implantés au niveau local. La CPR, mise en place sur la base de l'analyse du White Paper Clinical Research publié par l'ASSM²⁷, s'est déjà réunie plusieurs fois et renforce la coordination entre les acteurs publics de la recherche clinique. Pour le CSS, il s'agit de capitaliser sur ces avancées.

Solutions envisagées

Standards du futur ONCS

Le futur ONCS doit avoir la compétence d'imposer des standards contraignants aux fournisseurs et aux utilisateurs des données de patients qui seront partagées à travers l'infrastructure à mettre en place. Parallèlement et pour renforcer cette compétence du futur ONCS, se conformer aux standards (sémantique et de format) du futur ONCS devra être une condition au financement public des projets de recherche clinique et fondamentale basés sur les données des patients. Par conséquent, rejoignant la position de l'ASSM²⁸, le CSS recommande également que les organes de recherche (au sens de l'art. 4 LERI) introduisent, le moment venu, cette condition supplémentaire à leur financement.

Il est évidemment essentiel que les hôpitaux universitaires et les institutions de recherche cliniques associés se conforment également aux standards établis, puisque ces acteurs constituent le principal fournisseur de données de patients. Or, compte tenu des problèmes identifiés, il semble difficile de forcer ces acteurs à se conformer. Pour le CSS, la solution consiste d'une part à assurer l'implication étroite des hôpitaux dans la définition de ces normes et, plus largement, dans l'élaboration de l'ONCS. D'autre part, davantage de ressources devront être fournies aux hôpitaux pour qu'ils puissent entreprendre les changements nécessaires afin de se conformer aux futures normes (voir également le paragraphe suivant).

Financement des fournisseurs de données

Le soutien financier annuel que les hôpitaux universitaires ont reçu par l'intermédiaire du SPHN pour la période FRI 2021-2024 n'est pas suffisant pour la mise en œuvre locale des normes et processus définis. Les fournisseurs de données de patients, en particulier les hôpitaux, ont besoin de moyens financiers plus importants pour collecter, traiter, standardiser et mettre à disposition les données de leurs patients, par exemple pour l'usage de l'intelligence artificielle dans les soins aux patients et le développement de la pathologie numérique dans les hôpitaux). Le CSS recommande qu'une part des financements fédéraux prévus pour la période FRI 2025-2028 pour l'ASSM (21 millions de CHF) et le SDSC+ (60 millions de CHF) soit utilisée à cette fin et que des moyens supplémentaires soient alloués.

En outre, il est capital d'assurer la durabilité financière de l'infrastructure nationale de données à mettre en place. Selon le CSS, plusieurs possibilités sont envisageables pour assurer la durabilité financière du système, par exemple:

- L'automatisation des processus doit être généralisée afin de réduire les coûts;
- L'ONCS pourrait facturer des frais aux chercheurs qui demandent accès aux données, afin de compenser les efforts consentis par les fournisseurs de données. Dans tous les cas, les requêtes de données provenant de l'industrie devraient faire l'objet d'une compensation financière.

La Finlande, qui est par exemple parvenu à mettre en place une telle infrastructure pour la réutilisation des données sociales et de santé²⁹, fait face à des difficultés en la matière: l'accès aux données est payant. Or, les montants obtenus ne permettent pas de couvrir les coûts de fonctionnement du système

²⁷ Académie suisse des sciences médicales (2021). *White Paper: Clinical Research*. Swiss Academies Communications 16 (4).

²⁸ *Ibid.*, p. 26.

²⁹ Pour plus de détails, voir le site web de Findata, l'organe responsable du système: <https://findata.fi/en/>

(collecte, standardisation des données, etc.), et les possibilités de financement public compensatoire sont limitées. La *task force* qui devrait être instaurée pour développer l'ONCS doit proposer des solutions concrètes pour assurer le financement à long terme de l'infrastructure nationale de données de patients à mettre en place.

Plateforme sécurisée d'échange et de traitement de données élaborée par le SDSC+

La responsabilité de l'élaboration d'une solution (plateforme, etc.) permettant l'échange et le traitement sécurisés de données de patients doit être confiée au SDSC+, dans le cadre de son mandat de codirection et de développement du DCC. Le SDSC+ doit s'assurer de développer cette plateforme en coordination avec les fournisseurs et avec les utilisateurs de données de patients, qu'il s'agisse de cliniciens ou de chercheurs du domaine des hautes écoles, d'établissements de recherche à but non lucratif situés en dehors du domaine des hautes écoles ou du domaine privé. La centralisation ou décentralisation du stockage de données est une question qui reste ouverte. Une solution envisagée par le CSS serait de constituer deux référentiels de données, l'un décentralisé (basé sur le modèle développé dans le cadre du SPHN et comprenant un moteur de recherche [Federated Query System] et une plateforme sécurisée [BioMedIT]) et l'un centralisé, dont l'accès serait restreint aux requérants ayant obtenu l'autorisation de la commission d'éthique responsable (à terme, de la commission nationale d'éthique) de mener l'essai clinique ou le projet de recherche basé sur les données du référentiel.

Poursuite des projets collaboratifs

La mise en place d'un écosystème national et sécurisé de données de patients interopérables est un objectif ambitieux, qui nécessite de fédérer de nombreux acteurs. Depuis la période FRI 2017-2020, plusieurs projets ont permis de réunir l'expertise technologique des EPF, la recherche biomédicale fondamentale et appliquée ainsi que la pratique clinique au sein des hôpitaux universitaires. D'autre part, c'est grâce à de tels projets, dans lesquels des cliniciens sont impliqués, qu'il est possible de démontrer qu'une infrastructure de données de patients fonctionnelle rend possible des avancées scientifiques qui améliorent très concrètement les soins et les traitements des patients. Par un mécanisme vertueux, ces résultats incitent d'autres acteurs à y contribuer activement.

Depuis son lancement en 2017, le grand axe stratégique du Conseil des EPF Personalized Health and Related Technology (PHRT) a, par exemple, permis de financer 130 projets³⁰, qui sont coordonnés avec les initiatives SPHN et SDSC. Le programme conjoint du PHRT et du SPHN qui soutient les quatre plateformes NDS fait également figure d'exemple. De tels projets doivent impérativement être poursuivis au cours de la prochaine période FRI, à travers un financement conjoint du domaine des EPF (via le PHRT) et du SEFRI. En outre, le SEFRI devrait financer d'autres projets pilotes similaires. Selon le CSS, deux projets sont particulièrement importants pour les données qu'ils permettent de produire: le Swiss Multi-Omics Center SMOC (issu de l'axe stratégique PHRT), qui fournit des données multiomiques uniques, et le Health 2030 Genome Center (issu de l'initiative Health 2030, voir note 6), dont les données génomiques qu'il génère et les analyses de ces dernières sont indispensables à la médecine de précision. À terme, ils doivent être intégrés au sein de l'ONCS pour toutes leurs activités relatives aux données de patients.

Principes pour la standardisation des données

La standardisation des données de patients doit avant tout servir les besoins des utilisateurs de ces données. De plus, elle ne doit pas constituer une charge supplémentaire pour les cliniciens. Dans cette optique, le CSS défend les principes suivants, qui doivent gouverner les efforts de standardisation:

- a. Harmoniser les standards de qualité, les standards en matière de soins médicaux et les standards de la recherche, pour le bénéfice du patient;
- b. Privilégier la standardisation au moment de la collecte des données;
- c. Utiliser des standards internationaux;

³⁰ Plateformes technologiques permettant la génération et le traitement de grands volumes de données, projets liés à la santé personnalisée, projets d'application clinique des technologies, développements au sein du domaine EPF, etc.

- d. Développer et utiliser de tables de correspondance pour convertir les données selon les différents standards internationaux, afin de pouvoir répondre aux évolutions;
- e. Tirer profit de l'utilisation de nouvelles technologies, comme celles de l'intelligence artificielle, pour faciliter la standardisation en l'automatisant autant que possible.

Cohortes et registres

En Suisse, au fil des ans, des bases de données sur diverses cohortes de patients (patients infectés par le VIH, patients transplantés, patients souffrant de lésions de la moelle épinière, de la sclérose en plaques, etc.) se sont constituées. Ces données longitudinales sont de haute qualité, précieuses et particulièrement utiles tant pour la recherche que pour l'amélioration de la prise en charge de ces patients. Leur poursuite doit, par conséquent, être assurée. Le CSS soutient ainsi le financement continu du FNS pour les études de cohortes Swiss HIV Cohort Study (SHCS) et Swiss Transplant Cohort Study (STCS), prévu pour la période FRI 2025-2028³¹. Le FNS n'est qu'une des sources de financement des nombreuses autres études de cohortes et il ne peut naturellement apporter son soutien qu'à un nombre limité d'entre elles. La Confédération (OFSP), des fondations, des associations ou des entreprises privées financent également des études de cohortes nationales ou régionales. S'agissant d'un outil indispensable pour la santé publique, le CSS recommande à la Confédération d'élaborer un concept de financement fédéral complémentaire (par des instruments existants ou ad hoc) pour les études de cohortes nationales dont la qualité et l'utilité sont démontrées scientifiquement.

Enfin, ces études de cohortes ont toutes leur place dans l'infrastructure nationale de données de patients à bâtir. À terme, elles devront ainsi être coordonnées au sein du futur ONCS et intégrées au référentiel de données de patients correspondant.

Conditions-cadre pour exploiter le potentiel des données des patients

Enfin, la collecte, la standardisation et l'intégration des données de patients dans une infrastructure nationale nécessitent un cadre juridique favorable. Le droit suisse doit, à ce titre, être modifié. Dans ses prises de position récentes sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)³² et sur la révision complète de la loi sur le dossier électronique du patient (LDEP)³³, le CSS a détaillé une série d'amendements à apporter aux projets de textes législatifs mis en consultation. Selon le CSS, sur la base de ses deux prises de position et de réflexions additionnelles, le cadre juridique suisse devrait être amendé afin de permettre les changements suivants³⁴:

- L'introduction de la règle de l'*opt-out* pour l'utilisation secondaire des données des patients à des fins de recherche et d'optimisation des soins de santé. Le patient conserve le droit de ne pas accorder aux cliniciens (médecins) et/ou aux chercheurs l'autorisation d'utiliser ses données de santé. Le SDSC+ garantira une structure sécurisée qui permettra aux cliniciens et aux chercheurs d'avoir accès à ces données et d'y effectuer des recherches;
- Les données du dossier électronique du patient DEP devraient être rendues accessibles et utilisables pour la recherche et l'amélioration des soins via la réglementation *opt-out*. Comme pour leurs autres données, les patients conservent la possibilité de refuser l'accès pour un projet de recherche particulier ou n'importe quelle recherche. Les données du DEP doivent être mises à disposition des chercheurs sous une forme anonymisée et cryptée, de sorte que l'identité du patient ne soit pas connue par l'équipe de recherche, à moins que le patient ne l'autorise. Afin de les valoriser au mieux,

³¹ Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (2023). *Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2025 à 2028. Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation*. Berne: DEFR. p. 86.

³² SWR (2023). *Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. Bern: SWR. https://wissen-schaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_HFV_Stellungnahme_2023-07_final.pdf

³³ SWR (2023). *Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. Bern: SWR. https://wissen-schaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_EPDG_Stellungnahme_2023-09.pdf

³⁴ L'OFSP est principalement responsable de ces adaptations de la base légale. L'Office fédéral de la justice (OFJ) et l'OFS sont également impliqués pour les amendements relatifs à l'identifiant univoque et la loi-cadre.

l'ensemble des données du DEP devraient être accessibles pour la recherche et l'assurance qualité (médication, vaccination, résultats de laboratoire, diagnostics et rapports, etc.). Le CSS est conscient que toutes les données du DEP n'ont pas le même niveau de standardisation et que permettre aux chercheurs d'avoir accès à ces données ne signifie pas pour autant qu'elles soient utilisables. D'importants efforts de standardisation doivent être entrepris pour cela. Le CSS a fait part de l'ensemble de ces éléments dans le cadre de la procédure de consultation sur le projet de révision complète de la LDEP.

- L'introduction d'un identifiant univoque de patient comme variable d'appariement des données d'un même patient, mais provenant de différentes sources. La Suisse, contrairement à la Finlande, à l'Irlande, aux Pays-Bas ou au Danemark, ne dispose pas d'un tel identifiant, le cadre légal ne l'autorisant pas. Sa nécessité, en tant que condition indispensable à l'interopérabilité des données (tant pour les fournisseurs de prestations de santé que pour les chercheurs), est soulignée par l'unanimité des experts interrogés ainsi que par de nombreux rapports récents³⁵. Il existe différentes solutions techniques pouvant assurer la protection des données, notamment la génération d'identifiants cryptés. Si les démarches entreprises pour mettre en place une identité électronique étatique (e-ID) aboutissent, cette e-ID pourrait servir d'identifiant univoque. Une telle solution permettrait d'éviter de devoir créer un identifiant univoque spécifique aux données médicales. Une alternative serait d'utiliser le moyen d'identification qui sera développé pour le DEP. Enfin, l'ONCS, une fois établi en tant que guichet unique pour le traitement des demandes d'accès aux données de patients, pourrait effectuer les appariements demandés au moyen de l'identifiant requis.

En outre, le CSS soutient la motion 22.3890 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États, qui demande au Conseil fédéral de créer, dans une loi-cadre, les bases nécessaires pour que des infrastructures spécifiques permettant la réutilisation des données dans des domaines stratégiques puissent être rapidement développées et mises en œuvre. Il va de soi que les données de patients doivent faire l'objet d'une protection particulière, qu'elles doivent être cryptées et que leur réutilisation doit être approuvée d'un point de vue éthique.

³⁵ Académie suisse des sciences médicales (2021). *White Paper: Clinical Research*. Swiss Academies Communications 16 (4).

Conseil fédéral (2022). *Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015*.

Office fédéral de la santé publique (2022). *Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé*. Berne: OFSP.

Zwahlen M., Dressel H., Geneviève L. (2022). *Synthesis Working Paper: Health Care Data*. NRP 74.

Lovis C. (2019). *Stratégie de transparence dans le domaine des coûts et prestations de santé*.

3 Synthèse des recommandations

Mesures	Responsabilités	Horizon temporel
Champ d'action 1 – Coordination et gouvernance		
1.1. Consolider les stratégies et les initiatives des autorités fédérales autour d'une mission (<i>top-down</i>) confiée par le Conseil fédéral à l'ensemble des parties prenantes, en vue d'atteindre les buts a à d (p. 5).	<ul style="list-style-type: none"> - Autorité mandante: Conseil fédéral - Autorité de mise en œuvre: offices et autres organes fédéraux concernés, cantons, organes de recherche (art. 4 LERI) - Adaptation de la base légale: programme Digisanté (OFSP, OFS) 	Dès maintenant
1.2. Créer un Organe national de coordination dans le domaine de la santé ONCS disposant d'un mandat et de compétences clairement établis et regroupant toutes les activités dans le domaine des soins aux patients et de la recherche clinique et fondamentale basée sur les données des patients.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, <i>task force</i> basée sur la CPCR - Adaptation de la base légale: programme Digisanté (OFSP, OFS) 	Période FRI 2029-2032
1.3. Consolider le DCC (y compris l'infrastructure de données BioMedIT et le programme National Data Streams NDS) en un Centre national de compétence et de coordination dans le domaine des données relatives à la santé CCDS, qui poursuit les tâches du DCC dans les domaines de la standardisation, de l'appariement et de la mise à disposition des données cliniques à des fins de recherche.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, SDSC+ 	Période FRI 2025-2028
1.4. Assurer la gestion opérationnelle du DCC (y compris la plateforme BioMedIT et le programme NDS).	<ul style="list-style-type: none"> - Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, SDSC+ 	Période FRI 2025-2028
Champ d'action 2 – Accès aux données		
2.1. Confier au futur CCDS la tâche de faciliter l'accès aux données de patients.	<ul style="list-style-type: none"> - Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, SDSC+, en coordination avec les commissions cantonales d'éthique et swissethics 	Période FRI 2025-2028
2.2. Harmoniser les autorisations pour les essais cliniques et les projets de recherche sur l'être humain en:		
<ul style="list-style-type: none"> - Conférant à l'OFSP la compétence d'édicter des directives contraignantes pour les commissions d'éthique cantonales, si la coordination par swissethics ne permet pas une harmonisation suffisante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Département fédéral de l'intérieur DFI, OFSP 	Dès maintenant
<ul style="list-style-type: none"> - Modifiant la base légale fédérale et cantonale pour que les projets de recherche multicentriques ne soient évalués que par la commission d'éthique principale et que l'examen effectué par les autres commissions d'éthique cantonales impliquées se limite au strict minimum. 	<ul style="list-style-type: none"> - DFI, OFSP - Cantons 	Dès maintenant

- Créant une commission nationale d'éthique indépendante, qui remplace les différentes commissions cantonales.	- DFI, OFSP - Cantons	Moyen terme
- Mettant en place un mode de gouvernance de la commission nationale d'éthique qui garantisse son indépendance et la rattache au futur ONCS.	- Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, <i>task force</i> basée sur la CPCR - Adaptation de la base légale: programme Digisanté (OFSP, OFS)	Période FRI 2029-2032
2.3. Promouvoir une culture de partage des données de patients en: - Introduisant la règle de l' <i>opt-out</i> pour leur réutilisation à des fins de recherche et d'amélioration des soins de santé. - Menant des campagnes d'information décrivant les avantages concrets que retireraient les patients d'une recherche biomédicale pouvant s'appuyer sur des données de patients de qualité et accessibles en grand nombre.	- DFI, OFSP	Dès maintenant
3. Champ d'action 3 – Collecte, standardisation et intégration des données		
3.1. Faire adopter les standards sémantiques et techniques, qui seront définis par le futur ONCS, par les fournisseurs et les utilisateurs de données de patients en:		
- Conférant au futur ONCS la compétence d'imposer des standards contraignants.	- Autorités mandantes: OFSP, SEFRI, en consultation avec l'OFS - Autorité de mise en œuvre: ASSM, <i>task force</i> basée sur la CPCR - Adaptation de la base légale: programme Digisanté (OFSP, OFS)	Période FRI 2029-2032
- Conditionnant le financement des projets de recherche par les organes de recherche (art. 4 LERI) au respect des standards du futur ONCS.	- Organes de recherche (art. 4 LERI)	Période FRI 2029-2032
3.2. Allouer davantage de moyens financiers aux fournisseurs de données de patients, en particulier les hôpitaux, pour collecter, traiter, standardiser et mettre à disposition les données de leurs patients.	- SEFRI - ASSM - SDSC+	Période FRI 2025-2028
3.3. Assurer le financement à long terme de l'infrastructure nationale de données de patients à mettre en place.	- <i>Task force</i> pour le développement de l'ONCS	Période FRI 2029-2032
3.4. Développer et mettre à disposition une solution (plateforme, etc.) permettant l'échange et le traitement sécurisés de données de patients.	- SDSC+, dans le cadre de son mandat de codirection et de développement du DCC en coordination avec les fournisseurs et avec les utilisateurs de données de patients.	Période FRI 2025-2028
3.5. Assurer la poursuite de projets collaboratifs qui constituent et rendent opérationnelle une infrastructure nationale de données de patients, en particulier le Swiss Multi-Omics Center SMOC et le Health 2030 Genome Center.	- Domaine EPF (PHRT) - SEFRI - Les institutions partenaires de l'initiative Health 2030 (pour le Health 2030 Genome Center)	Période FRI 2025-2028
3.6. Poursuivre les efforts de standardisation des données de patients, selon les principes a à e (p. 12-13).	- DCC et sa future version consolidée CCDS - Futur ONCS	Période FRI 2025-2028

<p>3.7. Assurer le financement des études de cohortes nationales puis les intégrer au sein du futur ONCS et élaborer un concept de financement fédéral complémentaire des cohortes de haute qualité et utilité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - FNS (pour la SHCS et la STCS) - SEFRI et OFSP (pour le concept de financement fédéral complémentaire) 	<p>Période FRI 2025-2028</p>
<p>3.8. Adapter la base légale afin d'offrir des conditions-cadre propices à l'exploitation du potentiel des données des patients. En particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduire la règle de l'<i>opt-out</i> pour la réutilisation des données (y compris du DEP) et des échantillons des patients à des fins de recherche et d'amélioration des soins de santé; - Rendre accessibles (par défaut) et utilisables l'ensemble des données du DEP pour la recherche et l'amélioration des soins; - Introduire un identifiant univoque de patient comme variable d'appariement; - Créer, dans une loi-cadre, les bases nécessaires pour permettre la réutilisation des données dans des domaines stratégiques comme la santé (conformément à la motion 22.3890). 	<ul style="list-style-type: none"> - DFI, OFSP (<i>opt-out</i>, données du DEP, identifiant univoque, dans le cadre des procédures de révision du droit d'exécution de la LRH et de la LDEP) - Office fédéral de la justice (identifiant univoque, loi-cadre) - OFS (identifiant univoque, loi-cadre) 	<p>Dès maintenant</p>

Abréviations

ASSM	Académie suisse des sciences médicales
CF	Conseil fédéral
ChF	Chancellerie fédérale
CPCR	National Coordination Platform Clinical Research
DCC	Data Coordination Center
DEP	Dossier électronique du patient
DSCC	Data Science Competence Center
EHDS	European Health Data Space
FAIR	Findable, accessible, interoperable and reusable
FSO	Office fédéral de la statistique
IDAG	Groupe de travail interdépartemental
LRE	Loi relative à la recherche sur l'être humain
OFSP	Office fédéral de la santé publique
ONCD	Organe national de coordination des données
ONCS	Organe national de coordination dans le domaine de la santé
PHRT	Personalized Health and Related Technologies
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
SDSC	Swiss Data Science Center
SEFRI	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation
SIB	Swiss Institute of Bioinformatics
SMOC	Swiss Multi-Omics Center
SPHN	Swiss Personalized Health Network

Liste des personnes interviewées

Prénom, nom, institution	Date
Christian Lovis, Hôpitaux universitaires de Genève	23.02.23
Mark Rubin, Hôpital universitaire de Berne	02.03.23
Alexander Leichtle, Hôpital universitaire de Berne	04.04.23
David Schwappach, Université de Berne	04.04.23
Michael Krauthammer, Hôpital universitaire de Zurich	05.04.23
Adrian Egli, Hôpital universitaire de Zurich	06.04.23
Mathias Becher, Office fédéral de la santé publique	20.04.23
Sigrid Beer-Borst, Office fédéral de la santé publique	
Olivier Michelin, Hôpitaux universitaires de Genève	25.04.23
Jacques Fellay, CHUV, EPFL, Health 2030 Genome Center	26.04.23
Thomas Geiger, SPHN	27.04.23
Urs Frey, SPHN	
Johanna Seppänen, Findata (Finlande)	14.04.23
James Fleming, Crick Research Institute (Royaume-Uni)	17.02.23
Rita Azevedo, Health-RI (Netherlands)	15.03.23
Morten Elbæk Petersen, unified Danish eHealth Portal sundhed.dk (Danemark)	14.04.23
Bo Nordenskjöld, Swedish Cancer Registries (Suède)	27.03.23

Bibliographie

Rapports et articles scientifiques

- Académie suisse des sciences médicales (2021). *White Paper: Clinical Research*. Swiss Academies Communications 16 (4). https://www.samw.ch/dam/jcr:2707d896-28d6-461c-8772-fe04ff5192c9/position_paper_sams_white_paper_clinical_research.pdf
- Conseil fédéral (2022). *Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18.12.2015*. Berne: OFSP. <https://www.parlament.ch/centers/eparl/layouts/15/DocIdRedir.aspx?ID=MAUWFQFXMCR-2-50733>
- Conseil suisse de la science (2019). *Recommandations du Conseil suisse de la science CSS pour le message FRI 2021–2024*. Berne: CSS. 1/2019. <https://wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/Empfehlungen-des-SWR-fr-die-BFI-Botschaft-2021-2024.pdf>
- Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (2023). *Encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2025 à 2028. Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation*. Berne: DEFR. https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/9/cons_1/doc_1/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-2023-9-cons_1-doc_1-fr-pdf-a.pdf
- eHealth Suisse (2021). *Bases pour des processus interopérables dans le système de soins de santé. Contribution aux travaux stratégiques de la Confédération et des cantons*. Berne: eHealth Suisse. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/F/rapport_interoperabilite.pdf
- Lovis C (2019). *Stratégie de transparence dans le domaine des coûts et prestations de santé*. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/Kostend%C3%A4mpfung/bericht-lovis.pdf.download.pdf/Rapport_strategie-de-transparance-dans-le-domaine-des-couts-et-prestations-de-sante.pdf
- Office fédéral de la santé publique (2019). *Politique de la santé: stratégie du Conseil fédéral 2020-2030*. Berne: OFSP. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/gesundheits-2030/strategie-gesundheit2030.pdf.download.pdf/strategie-sante-2030.pdf>
- Office fédéral de la santé publique (2021). *Human Research in Switzerland 2020. Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)*. Berne: OFSP. https://www.kofam.ch/upload/gutachten_und_berichte/BAG_Kennzahlenbericht_2020.pdf
- Office fédéral de la santé publique (2022). *Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales. Rapport 2022-2026*. Berne: OFSP. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/Biomedizinische%20Forschung&Technologie/schlussbericht-2022-2026.pdf.download.pdf/schlussbericht-2022-2026.pdf>
- Office fédéral de la santé publique (2022). *Rapport concernant l'amélioration de la gestion des données dans le domaine de la santé*. Berne: OFSP. https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html#accordion_1236178131689664830405
- Saesen R, Van Hemelrijck M, Bogaerts J *et al.* (2023). *Defining the role of real-world data in cancer clinical research: The position of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer*. Eur J Cancer.186:52-61. doi: 10.1016/j.ejca.2023.03.013.
- Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (2023). *Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche en vue du message FRI 2025–2028*. Berne: SEFRI. https://www.sbf.admin.ch/dam/sbf/fr/dokumente/2023/06/roadmap_forschungsinfrastrukturen_2023_teil_1.pdf.download.pdf/Roadmap_Forschungsinfrastrukturen_2023_Teil_1_FR.pdf
- SPHN National Steering Board et Comité de direction de l'ASSM (2023). *The Future Data Coordination Center. Options for the continuation of the SPHN data infrastructures after 2024*. À paraître, à l'automne 2023.

Schweizerischer Wissenschaftsrat (2023). *Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. Bern: SWR. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_HFV_Stellungnahme_2023-07_final.pdf

Schweizerischer Wissenschaftsrat (2023). *Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung*. Bern: SWR. https://wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/SWR_EPDG_Stellungnahme_2023-09.pdf

Zwahlen M, Dressel H, Geneviève L (2022). *Synthesis Working Paper: Health Care Data*. NRP 74. <https://www.nfp74.ch/SiteCollectionDocuments/nrp74-synthesis-working-paper-health-care-data.pdf>

Textes législatifs

Loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI; RS 420.1)

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH; RS 810.30)

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP; RS 816.1)

Sites web

Findata, l'autorité finlandaise qui, sous l'égide du ministère finlandais des affaires sociales et de la santé, délivre les autorisations pour la réutilisation des données sociales et de santé.
<https://findata.fi/en>

Stratégie Suisse numérique (2023) de la Chancellerie fédérale.
<https://digital.swiss/fr/>