



## Convention-cadre concernant le centre de compétences et de coordination eHealth Suisse

### Préambule

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), se fondant sur l'article 2 de l'ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI, RS 172.212.1), concluent la convention suivante :

### Section 1 : Dispositions générales

#### Article 1 Objet et but

<sup>1</sup> La présente convention règle la collaboration entre la Confédération et les cantons concernant la mise en œuvre de la loi du 15 avril 2015 sur le dossier électronique du patient (LEDP ; RS 816.1) et du programme Digisanté. Elle remplace la convention-cadre sur la collaboration dans le domaine de la cybersanté (convention sur la cybersanté) de 2017.

<sup>2</sup> Le dossier électronique du patient (DEP) vise à renforcer la qualité des soins médicaux, à améliorer les processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients, à accroître l'efficacité du système de santé, ainsi qu'à promouvoir les compétences des patients en matière de santé.

<sup>3</sup> La Confédération et les cantons collaborent activement, dans le cadre de leurs compétences respectives, à la diffusion et au développement du DEP.

<sup>4</sup> Le programme Digisanté vise à promouvoir la transformation numérique du système de santé, apportant ainsi une contribution importante à la réalisation des objectifs de la politique de santé suisse. Le système de santé numérique est un environnement intégré et interconnecté dans lequel les acteurs peuvent échanger directement entre eux. Il garantit un accès contrôlé aux informations de santé dans le respect de la protection des données à des fins de prévention, de diagnostic, de traitement, des soins, de la veille sanitaire, de la recherche médicale académique et industrielle, ainsi que d'information de la population. La santé numérique inclut les données électroniques des patients, les appareils médicaux, les applications de santé et les plateformes numériques favorisant l'échange d'informations et la collaboration entre les patients et les prestataires de soins. L'objectif de la transformation numérique est d'améliorer la qualité du système de santé dans son ensemble en simplifiant l'accès aux services et en réduisant les barrières. Cela permet ainsi de renforcer les compétences numériques de la population en matière de santé. De plus, l'objectif est d'accroître l'efficacité en garantissant des synergies pour la collecte, la conservation, les flux et l'utilisation uniformes et efficaces des données. En outre, la transparence doit être améliorée et les innovations dans le domaine des soins de santé doivent être encouragées.

<sup>5</sup> La Confédération et les cantons s'engagent ensemble à assurer l'interopérabilité nationale des projets et applications individuels, afin d'étendre les solutions efficaces à l'ensemble de la Suisse.

<sup>6</sup> La Confédération et les cantons se soutiennent mutuellement dans la mise en œuvre des projets de Digisanté.

<sup>7</sup> La Confédération et les cantons mandatent le centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons eHealth Suisse pour les tâches d'application formelles de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et de Digisanté.

## Section 2 : Organisation

### Article 2 Tâches

<sup>1</sup> eHealth Suisse assume globalement les tâches suivantes :

- a) Définir et développer des standards unifiés au niveau national nécessaires à l'interopérabilité dans le domaine de la santé ;
- b) Assurer la collaboration avec les organes de standardisation à l'échelon national et international ;
- c) Définir les spécifications des formats d'échange ; soutenir si nécessaire l'adoption des spécifications dans les bases légales sous une forme appropriée ;
- d) Assurer la coordination et l'interopérabilité des activités en cybersanté des diverses régions de soins (en collaboration avec les cantons et les acteurs impliqués) ;
- e) Promouvoir l'échange d'informations et la mise en réseau des personnes au niveau national et international afin de favoriser la mise en commun du savoir-faire ;
- f) Élaborer des aides à la mise en œuvre ainsi que des aides techniques ;
- g) Créer des conditions-cadres pour une utilisation simple et cohérente des standards dans le secteur de la santé ; mise à disposition numérique des standards (par ex. serveur terminologique).

<sup>2</sup> Dans le cadre de la mise en œuvre de la LDEP, eHealth Suisse assume les tâches de la Confédération que l'Office fédéral de la Santé publique (OFSP) lui délègue, notamment :

- a) Assurer la coordination de l'exploitation du DEP, ainsi que la collaboration entre les communautés (de référence), les fournisseurs de plateformes et les émetteurs d'identifiant électronique ;
- b) Élaborer les bases et les directives pour le développement du DEP en fonction du calendrier établi pour la publication des spécifications ainsi que leur ancrage légal probable (Plan directeur DEP : Spécifications). Le calendrier est établi en accord avec les utilisateurs et les exploitants ;
- c) Élaborer les bases conceptuelles et techniques pour le développement et l'actualisation des conditions de certification des communautés et des communautés de référence (art. 12 LDEP) ;
- d) Soutenir la diffusion du DEP par des mesures d'information appropriées pour la population et les professionnels de la santé (art. 15 LDEP) ; gérer le site Internet « dossierpatient.ch » ;
- e) Assurer le transfert de connaissances et l'échange d'expériences entre les acteurs impliqués (art. 16 LDEP) ;
- f) Gérer le secrétariat de la Conférence des communautés (de référence) (CCR) (voir annexe 1) ;
- g) Gérer le groupe de coordination des cantons pour la diffusion du DEP (voir annexe 1) ;
- h) Gérer le comité consultatif des responsables de la mise en œuvre et des utilisateurs du DEP (voir annexe 1).

<sup>3</sup> Dans le cadre du programme Digisanté, eHealth Suisse assume les tâches suivantes :

- a) Promouvoir le principe « Once-Only » par l'intermédiaire d'un concept d'identificateurs ;
- b) Soutenir l'harmonisation des registres ;
- c) Gérer le secrétariat du groupe spécialisé « Gestion des données dans le système de santé » ;
- d) Impliquer régulièrement les cantons dans la mise en œuvre du programme ;
- e) Gérer la feuille de route concernant les standards ainsi que les dépendances dans les projets (« Shared Services ») ;
- f) Soutenir les projets dans la sélection et l'élaboration de standards.

<sup>4</sup> En fonction des besoins et d'un commun accord avec tous les partis, eHealth Suisse peut, sur proposition de la direction de programme Digisanté (voir annexe 1), assumer d'autres tâches dans le cadre du programme.

<sup>5</sup> La planification est concrétisée dans le cadre du contrat de prestation entre l'OFSP, la CDS et eHealth Suisse. Le contrat de prestation est valable pour trois ans. La planification annuelle se fait dans le cadre des processus de planification usuels de l'OFSP.

### *Article 3 Comités et organes*

<sup>1</sup> eHealth Suisse est composé d'un comité de pilotage et d'un secrétariat.

<sup>2</sup> Les organes impliqués dans la collaboration sont listés dans l'annexe 1. Sauf disposition contraire, ils se constituent eux-mêmes et établissent au besoin un règlement de fonctionnement. En accord avec la CDS et l'OFSP, eHealth Suisse peut adapter l'annexe 1.

<sup>3</sup> Pour le pilotage de thèmes spécifiques, la Confédération et les cantons peuvent constituer des organes séparés pour une durée limitée ou non.

### *Article 4 Comité de pilotage*

<sup>1</sup> Le comité de pilotage est l'organe directeur. Il se compose de six personnes et est constitué paritairement de représentants de l'OFSP et de la CDS, les deux parties définissant elles-mêmes la composition de leur délégation. La présidence est assurée par l'OFSP.

<sup>2</sup> Le comité de pilotage est chargé de surveiller l'accomplissement des tâches d'eHealth Suisse. Il définit les champs d'activité, décide des questions stratégiques importantes et attribue le mandat de prestations sous la forme d'un contrat de prestations. Le comité de pilotage prend connaissance du budget annuel, du rapport annuel et des comptes annuels.

<sup>3</sup> Il est informé par le secrétariat des progrès réalisés dans la mise en œuvre opérationnelle et est consulté en cas de changements importants. Il se réunit au moins deux fois par an. Des décisions à court terme peuvent être prises en dehors des réunions par un processus décisionnel écrit.

<sup>4</sup> Lors de la prise de décision, le principe de l'unanimité s'applique, les deux parties ayant préalablement convenu de leur position avec le SG-DFI, respectivement avec le Comité directeur de la CDS.

### *Article 5 Secrétariat*

<sup>1</sup> Le secrétariat accomplit les tâches prévues selon l'article 2 et rapporte de façon régulière sur l'état de la mise en œuvre de ses tâches au comité de pilotage. Il annonce les problèmes et les besoins en temps utiles.

<sup>2</sup> Le pilotage opérationnel concernant le DEP est assumé par le comité de programme DEP (voir annexe 1).

<sup>3</sup> Le pilotage opérationnel concernant Digisanté est assumé par la direction de programme de Digisanté (voir annexe 1).

<sup>4</sup> Le secrétariat a son siège à l'OFSP, auquel il est administrativement subordonné.

<sup>5</sup> Le secrétariat élabore les bases décisionnelles à l'attention du comité de pilotage. Il est soutenu dans sa tâche par le comité consultatif des acteurs de la mise en œuvre et des utilisateurs, ainsi que par le groupe de coordination Cantons. La Conférence des communautés (de référence) (CCR) est consultée si nécessaire et peut émettre des recommandations (voir annexe 1).

<sup>6</sup> Le secrétariat fait des propositions au comité de pilotage, en informant de façon transparente d'éventuels avis divergents.

<sup>7</sup> Afin d'accomplir ses tâches, le secrétariat peut impliquer des groupes de travail, des groupes d'experts ainsi que des groupes de coordination. Ceux-ci soutiennent alors le secrétariat et peuvent accomplir des tâches opérationnelles.

<sup>8</sup> La Confédération et les cantons délèguent au secrétariat la compétence de signature pour des contrats avec des tiers jusqu'à hauteur de 100'000 CHF. Les contrats de plus de 100'000 CHF sont co-signés par un membre de la direction de l'OFSP.

### **Section 3 : Financement et responsabilité**

#### Article 6

<sup>1</sup> Les coûts du secrétariat sont assumés pour l'essentiel par la Confédération. Les cantons contribuent annuellement à hauteur de 300'000 CHF.

<sup>2</sup> Le budget effectif est défini annuellement dans le cadre des processus usuels de l'OFSP, tout comme le pilotage financier.

<sup>3</sup> Les parties sont responsables à parts égales de dommages causés à des tiers.

#### Section 4 : Dispositions finales

##### Article 7 Entrée en vigueur

Cette convention-cadre entre en vigueur après signature par la Confédération et les cantons en date du 24.10.2024. Elle remplace la convention du 19 mai 2017.

##### Article 8 Durée

Cette convention-cadre est conclue pour une durée indéterminée. Moyennant un préavis d'un an, elle peut être révoquée par l'une ou l'autre partie.

Berne, le 24 octobre 2024

Département fédéral de l'intérieur  
La Cheffe

  
Elisabeth Baume-Schneider,  
Conseillère fédérale

Conférence suisse des directrices et directeurs  
cantonaux de la santé  
Le Président

  
Lukas Engelberger,  
Conseiller d'Etat

Annexe 1: Organes

## Annexe 1

### Organes

#### 1. Comité de programme DEP

<sup>1</sup> Tâches : Le comité de programme DEP observe l'état d'avancement de l'introduction et du déploiement du DEP et informe sur ce point. Il veille à la mise en œuvre des tâches par eHealth Suisse et concrétise les devoirs selon l'article 2, paragraphe 2 de la présente convention.

<sup>2</sup> Composition : représentantes et représentants de l'OFSP (4), de la CDS (1), du secrétariat général du DFI (SG-DFI) (2), des cantons (2) et des communautés (de référence) (2).

<sup>3</sup> Présidence : OFSP

<sup>4</sup> Rythme des séances : quatre fois par année

#### 2. Direction de programme Digisanté

<sup>1</sup> La direction de programme gère le programme Digisanté. Le comité de programme correspondant est composé de représentantes et représentants du SG-DFI, des directions de l'OFSP et de l'OFS, de la CDS ainsi que la direction de programme Digisanté.

<sup>2</sup> La direction de programme Digisanté concrétise les tâches du secrétariat selon l'art. 2 paragraphe 3.

<sup>3</sup> Le pilotage opérationnel des thèmes de Digisanté est assumé par la direction de programme Digisanté.

#### 3. Autres organes

<sup>1</sup> Les autres organes qui soutiennent eHealth Suisse en encourageant la numérisation dans le secteur de la santé et en participant au développement et au déploiement du DEP sont publiés sur le site Internet d'eHealth Suisse. Parmi ces organes se trouvent notamment la Conférence des communautés (de référence) CCR, le groupe de coordination Cantons ainsi que le comité consultatif des acteurs de la mise en œuvre et des utilisateurs du DEP.

<sup>2</sup> La CCR est une association constituée de communautés (de référence)

<sup>3</sup> Le groupe de coordination Cantons est un organe d'échange pour la coordination intercantonale au plan politique, législatif et organisationnel. Il sert de plateforme d'échange et de partage de connaissances et d'expériences entre les cantons et avec la Confédération. La composition du groupe est définie par la CDS.

<sup>4</sup> Le comité consultatif des acteurs de la mise en œuvre et des utilisateurs du DEP

- a) Soutient le secrétariat dans son travail ;
- b) N'a pas de compétence décisionnelle ;
- c) Est composé de représentant(e)s de la Confédération, des cantons, des communautés (de référence) ainsi que des principaux groupes d'intérêts (associations professionnelles du secteur de la santé, organisations de patients et de consommateurs, fournisseurs informatiques) et d'autres cercles d'intéressés (ex. assureurs) ;
- d) Voit sa composition définie par le comité de programme ;
- e) Définit avec le secrétariat les thèmes issus des champs d'action qui sont traités et discutés dans cet organe.