

La position de la FMH

Utilité de la technologie blockchain dans le secteur de la santé

La numérisation croissante du secteur de la santé ouvre de nombreuses possibilités d'optimiser durablement la prise en charge médicale. La technologie blockchain, en particulier, pourrait jouer un rôle majeur, tant dans le domaine de la gestion des données que des processus administratifs.

Contexte

La FMH est l'une des premières organisations du secteur de la santé à se pencher de manière proactive et approfondie sur les différentes possibilités d'application de la technologie blockchain. Elle reconnaît à la fois les opportunités et les risques liés à l'utilisation de cette technologie. Il convient de souligner que le plein potentiel de la blockchain pourra être exploité dans le secteur de la santé uniquement si une collaboration étroite a lieu entre les décideurs politiques, les autorités, les fournisseurs de technologie et les institutions de santé. Se fondant sur son document de base, la FMH expose dans la présente prise de position des pistes de réflexion essentielles pour une implémentation réussie de la technologie blockchain dans le système de santé.

Domaines d'application prometteurs

La technologie blockchain présente un très grand potentiel d'optimisation du système de santé, notamment dans l'échange sécurisé de données et les tâches administratives. Les patientes et les patients bénéficient d'une transparence et d'un contrôle accrus sur leurs données, car chaque interaction est documentée de manière sûre et compréhensible. Elle peut accroître l'efficacité dans le domaine administratif, améliorer l'échange sécurisé de données entre les acteurs et garantir l'intégrité des essais cliniques grâce à un stockage transparent des données. La FMH voit également des possibilités d'application prometteuses dans la chaîne d'approvisionnement et dans l'automatisation des processus administratifs par des contrats intelligents (*smart contracts*). Les principaux avantages de la technologie blockchain dans le secteur de la santé sont brièvement présentés ci-après.

Gestion des données

La blockchain permet un stockage décentralisé et immuable avec lequel toute modification est protégée de manière transparente par cryptographie. Contrairement aux systèmes centralisés, les données ne peuvent pas être effacées ou manipulées. Cela renforce la sécurité et la confiance des patientes, des patients et des professionnels de la santé quant à l'intégrité des données.

Interopérabilité

La blockchain permet un échange de données fluide entre différents systèmes et acteurs, sans nécessiter d'instance centrale. Cela crée une base de données unique et immuable pouvant être utilisée par toutes les personnes concernées, ce qui réduit les retards et les erreurs dans les échanges.

Sécurité

Grâce à une structure décentralisée et à la cryptographie, la blockchain résiste par nature aux attaques des pirates informatiques. Les manipulations de données sont immédiatement détectées, car chaque transaction ou modification peut être vérifiée au niveau de tous les nœuds de la blockchain. De ce fait, elle est bien plus sûre que les solutions centralisées.

Automatisation des processus administratifs

Les contrats intelligents (*smart contracts*) sont des programmes auto-exécutables permettant d'automatiser et de standardiser les processus. Par exemple, les opérations de paiement peuvent être traitées sans intervention humaine dès que certaines conditions sont remplies. Cela permet d'augmenter l'efficacité et de réduire les coûts.

Transparence et traçabilité

La blockchain permet une traçabilité complète et transparente des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Chaque étape est enregistrée dans la blockchain et peut être consultée par tous les acteurs. La sécurité contre la contrefaçon est ainsi renforcée. La qualité et l'authenticité des médicaments restent garanties.

Autonomie des patients et essais cliniques

Grâce à la technologie blockchain, les patientes et les patients ont un contrôle total sur leurs données. Ils peuvent définir précisément qui peut accéder à quelles informations et comment celles-ci sont utilisées, par exemple pour des études cliniques. L'accès est transparent et toute consultation ou modification est documentée dans la blockchain. Cela renforce l'autodétermination et la confiance des patientes et des patients.

Nos exigences

Flou juridique et exigences en matière de protection des données

L'introduction de la blockchain dans le secteur de la santé doit respecter les règles strictes de protection des données et les exigences réglementaires. Comme le secteur de la santé traite des données sensibles, les incertitudes juridiques et les questions de propriété des données constituent des obstacles majeurs. Le statut juridique des solutions blockchain et des *smart contracts* n'est pas clarifié à ce jour, ce qui pose des questions en matière de responsabilité. De plus, le degré de familiarité avec l'utilisation de ces technologies est encore assez faible. La FMH souligne que l'introduction de la blockchain ne peut se faire que dans le strict respect de la législation en vigueur, afin de garantir la protection des données sensibles des patients et de satisfaire aux exigences légales.

Défis techniques et organisationnels

Aux aspects juridiques s'ajoutent des obstacles supplémentaires tels que les coûts élevés d'implémentation, l'intégration des systèmes existants et le manque d'expertise technique. Les différents standards, les formats de données complexes et le manque de coordination entre les acteurs du secteur de la santé rendent son implémentation difficile. En outre, la scalabilité, la forte consommation d'énergie et la complexité du cryptage soulèvent de nombreuses questions, tandis que l'adoption par les institutions progresse très lentement. La résistance au changement et l'absence de normes mondiales sont aussi un frein tandis que le manque de compétences des utilisateurs et la faible confiance dans les nouvelles technologies constituent également un obstacle au progrès.

Promotion d'une cyberinfrastructure réglementée par l'État

Pour que la technologie blockchain puisse être implémentée à grande échelle dans le secteur de la santé, il est indispensable de disposer de stratégies gouvernementales et d'un cadre juridique clair. Une cyberinfrastructure robuste, basée sur la technologie blockchain, et la généralisation de l'identité électronique (e-ID) constituent des conditions préalables essentielles. Enfin, il est déterminant d'établir un accès à la fois convivial et sécurisé au dossier électronique du patient, qui, dans l'idéal, repose également sur la technologie blockchain. Seule une mise en œuvre systématique de ces mesures qui s'intègrent dans un projet global permettra à la technologie blockchain de s'imposer en Suisse, à l'instar de l'Estonie.

Conclusion

La FMH reconnaît les possibilités prometteuses de la technologie blockchain dans le domaine de la santé, mais elle est également consciente des défis liés à son implémentation. Une réflexion nuancée et scientifiquement fondée sur les potentiels et les risques de cette technologie est nécessaire pour l'intégrer de manière responsable et efficace dans le système existant.

Pour que la technologie blockchain puisse développer tout son potentiel, il faut toutefois un cadre réglementaire précis tenant compte de la protection des données sensibles et de la reconnaissance juridique des processus basés sur la blockchain, tels que les *smart contracts*. La mise en place d'une (cyber)infrastructure interopérable et sécurisée est un préalable à une implémentation réussie. La FMH estime qu'il faut agir dans ce sens afin d'encourager les développements technologiques de manière ciblée et d'augmenter leur acceptation dans la pratique.

La FMH demande donc au Conseil fédéral, au Parlement et aux autorités compétentes de jeter les bases réglementaires et infrastructurelles permettant d'utiliser la technologie blockchain dans le domaine de la santé. Cela implique non seulement le développement d'un cadre juridique clair, mais aussi des investissements dans la formation de ces technologies et dans des voies d'accès conviviales et sécurisées aux données numériques de santé.

Une étroite collaboration entre les décideurs politiques, les fournisseurs de technologie, les professionnels de la santé et les institutions est indispensable pour surmonter les obstacles juridiques, techniques et organisationnels complexes. Seules une approche coordonnée et une évaluation pertinente des possibilités d'application permettront une utilisation adaptée de la technologie blockchain au secteur de la santé, sans compromettre les structures existantes ou engendrer de nouveaux risques. Pour la FMH, la blockchain a le potentiel pour marquer de son empreinte l'avenir du système de santé et plébiscite son développement et son intégration selon des critères scientifiques et éthiques très stricts.

Organe de consultation suprême :

Comité central de la FMH ou Assemblée des délégués de la FMH ou Chambre médicale de la FMH
Berne, le 25 octobre 2024

Contact :

Division DDQ, Case postale, 3000 Berne 16
ehealth@fmh.ch