



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Unité de direction Politique de la santé

---

# **Avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)**

**Résultats de la procédure de consultation  
(16 septembre – 20 décembre 2011)**

---

Janvier 2012

## Table des matières

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Résumé</b>  | <b>4</b>  |
| <b>Abréviations des destinataires consultés</b>                | <b>7</b>  |
| <b>1 Contexte</b>  | <b>10</b> |
| <b>2 Procédure de consultation et concept d'évaluation</b>     | <b>12</b> |
| 2.1 Procédure de consultation .....                            | 12        |
| 2.2 Principes d'évaluation .....                               | 13        |
| <b>3 Synthèse des résultats</b>                                | <b>13</b> |
| 3.1 Analyse statistique .....                                  | 13        |
| 3.2 Commentaires généraux.....                                 | 14        |
| 3.2.1 Arguments en faveur de l'avant-projet.....               | 14        |
| 3.2.2 Réserves sur l'avant-projet .....                        | 16        |
| 3.2.3 Arguments en défaveur de l'avant-projet.....             | 17        |
| 3.3 Aspects spécifiques de l'avant-projet.....                 | 17        |
| 3.3.1 Base constitutionnelle et normes de délégation .....     | 17        |
| 3.3.2 Objectifs .....  | 18        |
| 3.3.3 Caractère facultatif.....                                | 18        |
| 3.3.4 Droits d'accès.....                                      | 19        |
| 3.3.5 Identification : NAVS13 et carte d'assuré .....          | 19        |
| 3.3.6 Certification .....                                      | 21        |
| 3.3.7 Compétences, financement et incitations .....            | 22        |
| <b>4 Commentaires sur les articles LDEP</b>                    | <b>24</b> |
| 4.1 Préambule.....   | 24        |
| 4.2 Section 1: Dispositions générales.....                     | 24        |
| Art. 1 Objet   | 24        |
| Art. 2 Définitions   | 27        |
| 4.2.1 Section 2: Accès au dossier électronique du patient..... | 31        |
| Art. 3 Consentement  | 31        |
| Art. 4 Droits d'accès  | 34        |
| Art. 5 Identification  | 39        |
| Art. 6 Obligation des communautés                              | 41        |

## Loi fédérale sur le dossier électronique du patient - Résultats de la procédure de consultation

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 4.2.2    | Section 3: Certification .....   | 43        |
|          | Art. 7 Obligation de certification   | 43        |
|          | Art. 8 Critères de certification   | 44        |
|          | Art. 9 Procédure de certification  | 45        |
|          | Art. 10 Participation des cantons et consultation des organisations concernées | 46        |
| 4.2.3    | Section 4: Tâches de la Confédération.....                                     | 47        |
|          | Remarques générales  | 47        |
|          | Art. 11 Composantes techniques   | 47        |
|          | Art. 12 Information  | 48        |
|          | Art. 13 Collaboration  | 49        |
|          | Art. 14 Accords internationaux   | 50        |
|          | Art. 15 Evaluation   | 50        |
|          | Art. 16 Transfert de tâches  | 51        |
| 4.2.4    | Section 5: Dispositions pénales .....  | 52        |
|          | Art. 17  | 52        |
| 4.2.5    | Section 6: Dispositions finales .....  | 53        |
|          | Art. 18 Modification du droit en vigueur                                       | 53        |
|          | Art. 19 Référendum et entrée en vigueur  | 54        |
| <b>5</b> | <b>Annexes</b>   | <b>55</b> |
| 5.1      | Liste des destinataires .....  | 55        |
| 5.2      | Participants à la procédure de consultation consultés et non consultés .....   | 58        |
| 5.3      | Statistiques.....  | 61        |

## Résumé

La procédure de consultation concernant le projet de loi sur le dossier électronique du patient (LDEP) a été ouverte par le Conseil fédéral le 16 septembre 2011 et s'est achevée le 20 décembre 2011.

Près des trois-quarts des participants (68 sur 94) saluent la proposition du Conseil fédéral et approuvent sans réserve l'orientation et les objectifs de l'avant-projet de loi. Parmi eux, une majorité de cantons (20 sur 26) et de partis politiques (5 sur 8 : PDC, PLR, les Verts, Parti pirate Suisse et PS), la Fédération des entreprises suisses (economiesuisse), l'Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma), la Communauté d'intérêt eHealth (IG eHealth), l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips), la Société suisse des pharmaciens (pharmasuisse), l'Association suisse des services d'aide et de soins à domicile (Spitex), la Société suisse de médecine interne générale (SSMI) ainsi que santésuisse. Les participants saluent le projet notamment parce qu'il s'agit d'un texte cadre concis qui se concentre sur l'essentiel et ne contient pas de dispositions d'ordre technique. Ils approuvent également le principe du caractère facultatif et les dispositions visant à garantir l'autodétermination en matière d'information (caractère facultatif pour les patients et possibilité d'accéder à leurs données par un portail d'accès). Autre point largement salué, les obligations des institutions en milieu hospitalier. Les associations économiques demandent qu'il soit possible de mettre en place un dossier médical personnel (renforcement de la compétence sanitaire). Pour leur part, les assureurs admettent que le dossier électronique du patient n'est pas un instrument des assurances sociales.

24 participants saluent certes la proposition du Conseil fédéral, mais sont d'avis que l'avant-projet soumis doit être entièrement revu. Parmi eux, 6 cantons (AG, AI, AR, SO, ZG et ZH), 2 partis politiques (PCS et UDC), la Fédération des médecins suisses (FMH), les commissaires suisses à la protection des données (privatim), les Hôpitaux de Suisse (H+), l'Association suisse d'assurances (SVV), et les organisations de patients et de consommateurs (OSP, SKS et kf). Ils critiquent notamment les modalités peu applicables de l'attribution des droits d'accès, les problèmes prévisibles de la mise en œuvre technique, le manque d'incitations (p. ex., mesures tarifaires) ainsi que les objectifs irréalistes de l'avant-projet de loi en matière de politique de la santé<sup>1</sup>.

Deux participants (PEV et Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse HÄ CH) rejettent l'avant-projet dans sa forme actuelle. Ils considèrent que ce dernier est prématuré, étant donné que les conditions préalables à l'introduction généralisée d'un dossier électronique du patient dans toute la Suisse ne sont pas encore remplies et que de nombreuses questions de mise en œuvre sont encore sans réponse. HÄ CH demande en outre que l'on investisse d'abord dans la documentation électronique dans les cabinets médicaux avant de mettre en place les conditions pour la requête de données par d'autres institutions et professionnels de la santé, au sens du dossier électronique du patient.

---

<sup>1</sup> Amélioration de la qualité des processus thérapeutiques, augmentation de la sécurité des patients et accroissement de l'efficacité du système de santé (art. 1, al. 3).

### **Caractère facultatif**

Les participants saluent en général le principe du caractère facultatif et en particulier le fait que les patients puissent décider librement, selon le droit à l'autodétermination en matière d'information, s'ils veulent ouvrir un dossier électronique du patient et à qui ils veulent garantir l'accès à leurs données de santé. Les professionnels de la santé ont des avis divergents en ce qui concerne le caractère facultatif : certains (dont FR, GR, NE et H+) demandent que le caractère obligatoire soit élargi pour les professionnels de la santé et ne se limite pas uniquement à ceux qui sont actifs dans le secteur stationnaire en vertu de la LAMal ; d'autres (dont la FMH et la Conférence des sociétés cantonales de médecine CCM) demandent que les médecins indépendants puissent décider librement s'ils souhaitent participer au dossier électronique du patient.

Le consentement écrit du patient pour l'établissement d'un dossier électronique est accepté. Toutefois, les avis divergent en ce qui concerne les exigences de forme pour rendre accessible certaines données de santé. Pour des raisons pratiques, certains (dont les Verts, PDC, economiesuisse, FMH, CCM, Interpharma, IG eHealth) proposent d'assouplir les dispositions relatives à la protection des données en admettant notamment qu'un consentement unique est suffisant.

### **Concept d'accès et d'autorisation**

La nécessité d'un concept d'accès et d'autorisation n'est pas remise en question. Toutefois, certains (AG, PEV, FMH, CCM, pharmasuisse) considèrent que la solution proposée est trop compliquée et inapplicable. En outre, quelques cantons, partis politiques (PDC, PLR, PEV) et organisations de patients et de consommateurs demandent de prévoir la possibilité de consulter les accès historisés (*logfiles*).

### **NAVS13**

L'utilisation du NAVS13 en tant qu'attribut d'identification des patients fait l'objet d'une vive controverse. Les partisans du NAVS13 (BS, FR, TI, ZG, PDC, FSP, Inselspital, santésuisse, AWS et SSIM) soulignent que ce numéro offre une identification univoque, ce qui augmente la sécurité des patients. En outre, son utilisation n'engendre pas de coûts d'investissement supplémentaires, puisque la majorité de la population dispose d'un tel numéro. Pour les opposants (UDC, les Verts, FMH, economiesuisse, IG eHealth, vips, Interpharma, kf, SKS et OSP), il faut renoncer à utiliser le NAVS13 pour des raisons de sécurité des données. Ils craignent particulièrement qu'une utilisation trop étendue du NAVS13 dans différents domaines n'engendre des possibilités incontrôlables d'associations de données personnelles devant être impérativement protégées.

### **Certification**

Les participants à la consultation saluent la certification en tant que condition pour participer au dossier électronique du patient. Toutefois, certains (PLR, FMH, AMG, fsas, ASI, Spitex) estiment que la solution proposée est trop compliquée et les coûts qui en résultent sont trop élevés. Ils craignent que les coûts liés à la certification constituent un blocage à la participation au dossier électronique du patient.

### **Financement et incitations**

Quelques cantons et CDS demandent démêler les tâches et clarifier la séparation des coûts entre la Confédération et les cantons.

Plusieurs participants (AG, TG, BE, VD, SVV, FMH, CCM, AWS, AMG, Inselspital, SSIM, vips, santésuisse) critiquent le manque d'incitations. Ils demandent en particulier que les professionnels de la santé puissent être indemnisés, que ce soit par la création d'une position TARMED pour le conseil et la mise à jour du dossier électronique du patient ou par une participation à une infrastructure gérée par les pouvoirs publics. Les assureurs s'opposent à un financement collectif par les assurés.

**Abréviations des destinataires consultés**

| <b>Abréviation</b> | <b>Organisation</b>   |
|--------------------|---|
| AÄG                | Appenzellische Ärztegesellschaft  |
| AG                 | Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie   |
| AI                 | Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures                            |
| AMDCS              | Association des médecins-dentistes cantonaux de la Suisse                               |
| AMG                | Association des médecins du canton de Genève  |
| APC                | Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)   |
| AR                 | Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieur                              |
| ASD                | Association suisse des droguistes   |
| ASI                | Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI)                                  |
| ASPS               | Association Spitex privée Suisse  |
| AWS                | Académies suisses des sciences  |
| BE                 | Chancellerie d'Etat du canton de Berne  |
| BL                 | Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne  |
| BS                 | Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville   |
| CCM                | Conférence des sociétés cantonales de médecine  |
| CDS                | Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé                   |
| Centre Patronal    | Centre Patronal   |
| DJS                | Demokratische Juristinnen und Juristen der Schweiz                                      |
| eCH                | eCH - E-Government Standards  |
| economiesuisse     | Fédération des entreprises suisses  |
| ePower             | Groupe parlementaire ePower   |
| FMH                | Fédération des médecins suisses   |
| FR                 | Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg   |
| fsas               | Fédération Suisse des Associations professionnelles du domaine de la Santé              |
| FSP                | Fédération suisse des psychologues  |
| GE                 | Chancellerie d'Etat du canton de Genève   |
| GELIKO             | Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz   |
| GL                 | Chancellerie d'Etat du canton de Glaris   |
| GR                 | Chancellerie d'Etat du canton des Grisons   |
| H+                 | Les Hôpitaux de Suisse  |
| HÄ CH              | Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse |

**Loi fédérale sur le dossier électronique du patient - Résultats de la procédure de consultation**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Helsana         | Helsana Versicherungen AG   |
| HL7             | HL7 Benutzergruppe Schweiz  |
| HON             | Health on the Net Foundation  |
| ICT             | ICTswitzerland  |
| IG eHealth      | Communauté d'intérêt eHealth  |
| IHE             | IHE Suisse, Schweizer Landesorganisation von IHE Europe                     |
| Inselspital     | Inselspital Bern  |
| Interpharma     | Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche |
| ISSS            | Information Security Society Switzerland                                    |
| JU              | Chancellerie d'Etat du canton du Jura                                       |
| kf              | Forum des consommateurs, Konsumentenforum                                   |
| KLS             | Ligue suisse contre le cancer   |
| KPT             | KPT Holding AG  |
| KSB             | Kantonsspital Baden AG  |
| Les Verts       | Parti écologiste suisse   |
| LU              | Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne                                    |
| medswiss.net    | medswiss.net-Schweizer Dachverband der Ärztenetze                           |
| NE              | Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel                                  |
| NW              | Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald                                    |
| OSP             | Fondation Organisation suisse des patients                                  |
| OW              | Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald                                      |
| PCS             | Parti chrétien-social suisse  |
| PDC             | Parti démocrate-chrétien suisse   |
| PEV             | Parti évangélique Suisse  |
| PH CH           | Santé publique Suisse   |
| pharmaSuisse    | Société suisse des pharmaciens  |
| physioswiss     | physioswiss   |
| PLR             | PLR. Les libéraux-radicaux  |
| PPS             | Parti pirate Suisse   |
| privatim        | Les commissaires suisses à la protection des données                        |
| Pro Mente Sana  | Schweizerische Stiftung Pro Mente Sana                                      |
| PS              | Parti socialiste suisse   |
| C. Rothenbühler | Christian Rothenbühler  |



**Loi fédérale sur le dossier électronique du patient - Résultats de la procédure de consultation**

|             |   |
|-------------|---|
| Santésuisse | Santésuisse   |
| SASIS       | SASIS AG - Die Schweizer Krankenversicherer                   |
| SCG         | Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse        |
| SG          | Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall                      |
| SSIM        | Société Suisse d'Informatique Médicale                        |
| SSMI        | Société suisse de médecine interne                            |
| SH          | Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse                  |
| SHV         | Fédération suisse des sages-femmes                            |
| SKS         | Fondation pour la protection des consommateurs                |
| SO          | Chancellerie d'Etat du canton de Soleure                      |
| Spitex      | Association suisse des services d'aide et de soins à domicile |
| SSO         | Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft                         |
| SSTMeH      | Société Suisse de TéléMédecine & eHealth                      |
| SVM         | Société Vaudoise de Médecine                                  |
| SVV         | Association suisse d'assurances                               |
| Swisscom    | Swisscom SA   |
| SZ          | Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz                       |
| TG          | Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie                    |
| TI          | Chancellerie d'Etat du canton du Tessin                       |
| UDC         | Union démocratique du centre                                  |
| UHBS        | Universitätsspital Basel                                      |
| UPS         | Union patronale suisse  |
| UR          | Chancellerie d'Etat du canton d'Uri                           |
| USAM        | Union suisse des arts et métiers                              |
| UVS         | Union des villes suisses                                      |
| VD          | Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud                         |
| vips        | Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse         |
| VS          | Chancellerie d'Etat du Canton du Valais                       |
| VSVA        | Verband der Schweizerischen Versandapotheken                  |
| ywesee      | ywesee GmbH - Herr Zeno Davatz                                |
| ZG          | Chancellerie d'Etat du canton de Zoug                         |
| ZH          | Chancellerie d'Etat du canton de Zurich                       |

## 1 Contexte

Le 27 juin 2007, le Conseil fédéral a approuvé la « Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse », élaborée conjointement par la Confédération et les cantons, et valable pour les années 2008 à 2015.

Sur la base des recommandations pour la mise en œuvre de la « Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse », le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI), le 21 octobre 2009, de lui soumettre avant la fin 2010 un rapport sur la réglementation nécessaire pour atteindre les objectifs fixés dans ladite stratégie. En décembre 2009, le DFI a constitué le « groupe d'experts cybersanté », chargé d'élaborer le rapport demandé par le Conseil fédéral ; ce travail a été effectué entre février et septembre 2010.

Le 3 décembre 2010, se fondant sur le rapport du groupe d'experts, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer jusqu'en septembre 2011 un avant-projet des réglementations nécessaires à l'introduction, à la diffusion et au développement d'un dossier électronique du patient ainsi qu'un rapport explicatif sur le sujet. Les bases légales spécifiques doivent créer les conditions requises pour que les institutions sanitaires et les professionnels de la santé (ci-après « communautés ») impliqués dans le processus thérapeutique des patients puissent échanger les données de manière sécurisée et conformément aux dispositions sur la protection des données. Pour ce faire, il convient de régler non seulement la définition et la mise en place de standards uniformes, mais également les composantes nécessaires à l'échange de données et devant être coordonnées au niveau national (p. ex., moyens d'identification et d'authentification, registres et services de référence). Le dossier électronique du patient vise notamment à améliorer la qualité des soins médicaux et la sécurité des patients.

L'avant-projet de loi sur le dossier électronique du patient, que le Conseil fédéral a soumis à consultation le 16 septembre 2011, comprend les principaux éléments suivants :

Domaine d'application : le présent avant-projet de loi vise exclusivement à créer le cadre législatif nécessaire à la mise en place d'un dossier électronique du patient dépassant le cadre des communautés. Il ne concerne pas les prescriptions fédérales et cantonales actuelles sur l'utilisation des données de patients. Il n'a pas non plus pour objet les réglementations relatives à l'échange de données entre les professionnels de la santé et les assurances sociales et celles concernant l'utilisation des données enregistrées dans le dossier électronique du patient pour développer des registres de diagnostic, à des fins de statistiques ou de recherche, ou encore pour optimiser des processus administratifs.

Les expériences faites à l'étranger montrent que la sécurité d'investissement atteinte après avoir réglé les conditions techniques et organisationnelles en vue de l'introduction, de la diffusion et du développement, au niveau national, du dossier électronique du patient, ne suffit pas bien qu'elle soit indispensable. C'est pourquoi le présent avant-projet contient également des mesures d'accompagnement.

Caractère facultatif : pour que le dossier électronique du patient soit accepté et que sa mise en œuvre soit un succès, il est essentiel qu'il ne revête pas de caractère obligatoire. Dans le but d'appliquer l'autodétermination des patients en matière d'information, chaque personne décide elle-même si elle consent à se faire établir un dossier électronique et, le cas échéant, si les professionnels de la santé en charge de son traitement ont un accès complet ou limité à ses données.

Le principe du caractère facultatif s'applique également aux professionnels de la santé, à l'exception des fournisseurs de prestations selon les art. 39 et 49a, al. 4 LAMal (RS 832.10). Les professionnels de la santé sont toujours libres de décider s'ils veulent créer les condi-

tions pour rendre accessibles à leurs pairs, sous forme électronique, les données pertinentes pour le traitement de leurs patients. Toutefois, s'ils ont décidé de devenir membres d'une communauté certifiée, ils sont tenus de rendre accessibles les données pour lesquelles les patients ont donné leur consentement.

Consentement et droits d'accès : le traitement de données dans le cadre du dossier électronique n'est autorisé que si le patient y consent. Les dispositions en matière d'accès permettent ainsi aux patients d'attribuer des droits d'accès de manière individuelle et par degrés.

Identification et authentification : pour que les données puissent être mises à disposition et faire l'objet de requêtes en toute sécurité, les patients et les professionnels de la santé doivent impérativement disposer d'une identification et d'une authentification univoques. Le présent avant-projet crée la base légale spéciale pour que le Conseil fédéral puisse envisager l'utilisation du numéro d'assuré selon l'art. 50c LAVS (RS 831.10 ; NAVS13) comme l'un des caractères pour l'identification des patients entre les communautés. Cette utilisation est explicitement restreinte à l'identification des patients dans le cadre d'une requête de données dépassant les communautés. Le NAVS13 ne doit donc pas figurer dans les données médicales et il ne doit pas non plus apparaître dans les métadonnées.

Certification : pour garantir une mise à disposition et une requête sécurisées des données, tous les participants doivent respecter certaines exigences minimales. Une procédure de certification doit permettre de garantir le respect de ces conditions techniques et organisationnelles. Le Conseil fédéral déterminera dans le droit d'exécution les critères de certification ainsi que la procédure de certification. Les cantons et les organisations concernées recevront à cet égard des possibilités étendues de participation.

Mise en œuvre: Dans le but de favoriser sa collaboration avec les cantons, la Confédération peut créer un organisme de droit privé ou s'y associer. Il sera dès lors possible de transmettre certaines tâches à cet organisme, qui succèdera à l'organe de coordination Confédération-cantons « eHealth Suisse » actuel.

Financement: Selon les premières estimations, la préparation et l'exécution des tâches liées à la mise en œuvre du présent avant-projet vont entraîner des coûts périodiques de l'ordre de 4 à 5,4 millions de francs par an. Compte tenu de la compétence des cantons en matière de santé, la Confédération ne doit pas être la seule à supporter cette charge financière. Le Conseil fédéral estime qu'il est justifié que la Confédération et les cantons assument chacun la moitié du financement.

## 2 Procédure de consultation et concept d'évaluation

La procédure de consultation concernant le projet de loi sur le dossier électronique du patient (LDEP) a été ouverte par le Conseil fédéral le 16 septembre 2011 et s'est achevée le 20 décembre 2011.

### 2.1 Procédure de consultation

Ont été invités à participer à la procédure de consultation : les gouvernements des 26 cantons, la Conférence des gouvernements cantonaux, 13 partis politiques, 3 associations faïtières nationales des communes, des villes et des régions de montagne, 8 associations faïtières nationales de l'économie et 58 autres organisations.

Ont émis des prises de position concrètes : l'ensemble des 26 cantons, 7 partis politiques (PCS, PDC, PEV, PLR, les Verts, PPS, PS et UDC), 3 associations faïtières de l'économie (economiesuisse, UPS et USAM), 31 organisations (notamment des organisations professionnelles, des institutions du domaine de la santé, des organisations de patients et de consommateurs et des organisations spécialisées et de recherche).

En outre, 27 autres organisations et institutions, en particulier des fournisseurs de prestations, de l'économie et des assureurs, ont également donné leur avis sur le fond.

Au total, 96 prises de positions ont été reçues. UPS et UVS ont renoncé à prendre position sur le fond. L'évaluation se base donc sur 94 prises de position.

Tableau 1 : vue d'ensemble des réponses

| Milieus consultés  | Avis sollicités | Réponses aux avis sollicités | Réponses spontanées | Total réponses |
|--|-----------------|------------------------------|---------------------|----------------|
| Cantons et organisations inter-cantoniales                         | 29              | 28                           | 1                   | 29             |
| Partis   | 13              | 7                            | 1                   | 8              |
| Villes et communes   | 3               | 1                            |                     | 1              |
| Associations économiques et partenaires sociaux                    | 11              | 6                            | 3                   | 9              |
| Fournisseurs de prestations et institutions du domaine de la santé | 17              | 13                           | 12                  | 25             |
| Organisations de patients et de consommateurs                      | 8               | 4                            | 2                   | 6              |
| Organisations spécialisées   | 17              | 7                            | 1                   | 8              |
| Assureurs  | 4               | 2                            | 3                   | 5              |
| Organisations de formation et de recherche                         | 4               | 1                            |                     | 1              |
| Autres organisations   | 2               |                              | 3                   | 3              |
| Personnes privées  |                 |                              | 1                   | 1              |
| <b>Total</b>   | <b>108</b>      | <b>69</b>                    | <b>27</b>           | <b>96</b>      |

## 2.2 Principes d'évaluation

Compte tenu du nombre et de la diversité des réponses reçues, seuls les points les plus fréquemment mentionnés et les plus importants peuvent être présentés ici. En outre, pour préserver une vue d'ensemble, il a fallu renoncer à reproduire chacune des justifications et des argumentations.

Le chapitre 3 du présent rapport fournit une synthèse des résultats de la procédure de consultation. Le chapitre 4 énumère de manière détaillée les avis reçus sur les articles de l'avant-projet de loi sur le dossier électronique du patient (LDEP). Les prises de position reçues dans le cadre de la consultation peuvent être consultées à l'adresse <http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=fr>.

## 3 Synthèse des résultats

### 3.1 Analyse statistique

UPS et UVS renoncent à prendre position.

Les milieux consultés ci-après adhèrent entièrement au contenu de la LDEP ou se rallient aux prises de position d'autres cantons, associations ou organisations :

- BE, BL, BS, FR, GL, GR, JU, LU, NE, SH, SZ, UR et APC se rallient à la prise de position de CDS.
- BE se rallie à la prise de position de privatim en ce qui concerne la protection des données.
- UHBS se rallie sur le fond à la réponse de BS.
- Inselspital se rallie à SSIM.
- AÄG partage les avis de FMH et de CCM.
- KLS se rallie à la prise de position de GELIKO.
- La prise de position d'AWS a été élaborée par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), conjointement avec l'Académie suisse des sciences techniques (ASST).

L'analyse statistique des 94 prises de position est résumée dans le tableau 2 (pour les détails, voir chap. 5.3). Les prises de position ont été regroupées selon les catégories suivantes:

- Prises de position favorables : l'élaboration d'une loi fédérale sur le dossier électronique du patient est explicitement saluée. Le milieu consulté approuve dans l'ensemble les objectifs et l'orientation de l'avant-projet de loi.
- Réserves/demandes de remaniement en profondeur : le milieu consulté partage l'avis du Conseil fédéral selon lequel des bases légales concernant l'introduction d'un dossier électronique du patient sont nécessaires ; en revanche, l'orientation de l'avant-projet proposé ne correspond pas à ses attentes.
- Prises de position défavorables : l'adoption d'une loi fédérale sur le dossier électronique du patient est rejetée dans l'ensemble.

Tableau 2 : analyse statistique des prises de position

| Milieus consultés  | Prises de position favorables | Réserves / demandes de remaniement en profondeur | Prises de position défavorables | Total     |
|--|-------------------------------|--|---------------------------------|-----------|
| Cantons et organisations intercantionales                          | 22                            | 7/0  |                                 | 29        |
| Partis   | 5                             | 2/0  | 1                               | 8         |
| Villes et communes   |                               |  |                                 |           |
| Associations économiques et partenaires sociaux                    | 7                             | 1/0  |                                 | 8         |
| Fournisseurs de prestations et institutions du domaine de la santé | 18                            | 3/3  | 1                               | 25        |
| Organisations de patients et de consommateurs                      | 2                             | 4/0  |                                 | 6         |
| Organisations spécialisées   | 7                             | 0/1  |                                 | 8         |
| Assureurs  | 3                             | 2/0  |                                 | 5         |
| Organisations de formation et de recherche                         | 1                             | 0/0  |                                 | 1         |
| Autres organisations   | 2                             | 1/0  |                                 | 3         |
| Personnes privées  | 1                             | 0/0  |                                 | 1         |
| <b>Total</b>   | <b>68</b>                     | <b>20/4</b>                                      | <b>2</b>                        | <b>94</b> |

Pour une vue d'ensemble détaillée, voir chap. 5.3.

## 3.2 Commentaires généraux

### 3.2.1 Arguments en faveur de l'avant-projet

68 des 94 participants (soit près de 72 %) et parmi eux une majorité de cantons (20 sur 26)<sup>2</sup> et de partis politiques (5 sur 8)<sup>3</sup>, saluent la proposition du Conseil fédéral visant à édicter un cadre légal pour l'introduction et la diffusion d'un dossier électronique du patient et sont d'accord avec les objectifs et l'orientation stratégique de l'avant-projet.

La majorité des partisans du projet de loi salue explicitement :

- la concision de l'avant-projet LDEP, qui se concentre sur l'essentiel ;
- le respect de la protection et de la sécurité des données ;
- l'amélioration prévue de la qualité et de l'efficacité du système de santé ;
- le caractère facultatif mais également l'obligation pour les fournisseurs de prestations actifs dans le milieu stationnaire ;

<sup>2</sup> BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SZ, TG, TI, UR, VD et VS.

<sup>3</sup> PDC, PLR, les Verts, PPS et PS.

## Loi fédérale sur le dossier électronique du patient - Résultats de la procédure de consultation

- la garantie de l'interopérabilité au moyen de standards uniformes, laquelle débouche sur une sécurité d'investissement ;
- l'intérêt potentiel d'un dossier électronique pour les patients ainsi que pour les professionnels de la santé ;
- la formulation ouverte et neutre d'un point de vue technique de l'avant-projet de loi proposé ;
- la possibilité qu'ont les patients, au sens de l'autodétermination en matière d'information, d'accéder à leurs données au moyen d'un portail d'accès ;
- l'introduction d'un système d'accès et d'autorisation.

Les cantons saluent le projet notamment parce qu'il s'agit d'un loi-cadre concis qui se concentre sur l'essentiel et ne contient pas de formulations techniques. Ils reconnaissent leur compétence et leur coresponsabilité dans la réalisation d'un dossier électronique du patient à l'échelle nationale et veulent travailler avec la Confédération à la mise en œuvre de la LDEP. Ils saluent en outre les droits de participation visés à l'art. 10 et les obligations des institutions fournissant des soins stationnaires visées à l'art. 18. PDC souligne qu'une application efficiente et réussie des réseaux de soins intégrés (managed care) nécessitera une mise en réseau numérique des fournisseurs de prestations ainsi qu'un dossier électronique du patient sécurisé, complet et actuel.

PLR est favorable à une introduction rapide et non bureaucratique du dossier électronique du patient.

Pour les Verts, le dossier électronique doit être convivial aussi bien pour les professionnels de la santé que pour les patients.

PPS est favorable à la sauvegarde décentralisée des données telle que prévue dans l'avant-projet.

Pour les Verts, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Inselspital, Interpharma, KLS, PH CH, SSIM, USAM et vips, deux aspects sont décisifs : le renforcement de la culture sanitaire et la possibilité de mettre en place un dossier médical personnel.

Pour medswiss.net, le financement et la qualité des interfaces sont importants. En outre, il faut éviter des directives trop rigides qui effrayeraient les participants.

Santésuisse et KPT admettent que le dossier électronique du patient n'est pas un instrument des assurances sociales.

Pour OSP, des dispositions de protection doivent être prévues afin de garantir les droits de la personnalité des personnes concernées.

SSIM espère que la loi entrera en vigueur aussi rapidement que possible, faute de quoi des projets en cours souffriraient d'incertitudes et le potentiel de nouveaux projets serait mis en cause.

### 3.2.2 Réserves sur l'avant-projet

24 participants<sup>4</sup> saluent certes la proposition du Conseil fédéral visant à édicter des conditions légales pour l'introduction et la diffusion d'un dossier électronique du patient, mais sont d'avis que l'avant-projet soumis doit être revu. Parmi eux, 6 cantons<sup>5</sup>, 2 partis politiques (UDC et PCS) et des associations et organisations dont FMH, H+, SVV, CCM, Kf et OSP. ISSS, CCM, SCG et SSO demandent un remaniement complet du texte de loi.

Les destinataires invités à se prononcer critiquent en particulier les points suivants :

- les modalités complexes et inapplicables en ce qui concerne les degrés de confidentialité et l'attribution des droits d'accès ;
- le manque d'incitations ;
- l'absence de mesures tarifaires ;
- les questions ouvertes en matière de responsabilité ;
- les problèmes de mise en œuvre technique de l'avant-projet LDEP ;
- l'objectif irréaliste et inatteignable de l'art. 1, al. 3 ;
- les risques potentiels en matière de protection et de sécurité des données ;
- l'annulation prévisible du caractère facultatif pour les patients ;
- l'exclusion non explicitement mentionnée des gestionnaires de cas et des médecins-conseils des assureurs.

Les 6 cantons susmentionnés critiquent en outre l'absence de base constitutionnelle et le respect des principes de délégation.

PCS demande que les patients puissent effacer des données de leur dossier électronique et suivre l'historique des accès à leur dossier. Il déplore en outre que la protection des données ne soit pas suffisamment ancrée dans la loi et estime qu'il faut clarifier les aspects liés à la sécurité. PCS souhaite également savoir qui a la responsabilité de réceptionner la déclaration de consentement, et par qui et pendant combien de temps celle-ci doit-elle être conservée.

UDC critique le caractère parfois centralisateur, restrictif et non libéral de la LDEP et demande que cela soit revu.

FMH soutient un dossier électronique au service du traitement du patient, mais s'opposera fermement à un dossier électronique du patient qui servirait à contrôler et à assujettir le patient.

Compte tenu du risque élevé d'une protection des données affaiblie et d'une perspective insuffisante en matière d'économicité, Pro Mente Sana demande une refonte complète du projet de loi.

---

<sup>4</sup> AG, AI, AR, SO, ZH, ZG, privatim, PCS, UDC, Swisscom, AÄG, FMH, H+, CCM, SCG, SSO, kf, Pro Mente Sana, SASIS, SVV, SKS, OSP, ISSS et DJS.

<sup>5</sup> AG, AI, AR, SO, ZG et ZH.



Pour DJS, les avantages et les dangers du dossier électronique du patient ne sont pas encore bien définis et la discussion politique à ce sujet aurait par conséquent dû avoir lieu avant la rédaction de l'avant-projet LDEP.

AWS souligne que l'introduction généralisée du dossier électronique du patient se fera lentement pour trois motifs principaux : incompatibilité des différents systèmes électroniques, coûts d'investissement élevés et avantages à moyen terme seulement.

### 3.2.3 Arguments en défaveur de l'avant-projet

Deux participants (PEV et HÄ CH) rejettent l'avant-projet dans sa forme actuelle.

PEV note que de nombreuses questions sont encore sans réponse et que l'avant-projet est donc prématuré. En outre, l'avant-projet n'offre pas de réelle valeur ajoutée au médecin traitant et ne permet pas de faire des économies. D'un point de vue financier, la sécurité d'investissement des médecins doit être garantie. Les aspects juridiques liés à l'utilisation de données du dossier électronique du patient ne sont pas encore définis et il manque une disposition de sauvegarde pour le traitement des données par des tiers ainsi qu'une disposition concernant la suppression de données. La protection des données doit être garantie à toutes les étapes du traitement, mais la gestion du dossier électronique du patient doit rester aisée.

HÄ CH salue le principe de réglementation légale du dossier électronique du patient, mais se montre très sceptique par rapport au projet soumis à consultation. La LDEP lui semble prématurée, étant donné que les conditions préalables ne sont pas encore remplies. Le potentiel d'économie allégué est irréaliste, alors que le système de santé ne tirera de cette loi que des bénéfices immatériels et que les coûts seront au final plus élevés que les avantages matériels. La mauvaise hiérarchisation des priorités constitue un autre problème : la documentation électronique dans les cabinets médicaux est la première condition obligatoire à remplir ; ensuite seulement, il sera possible de réaliser des projets de communication électronique tels que le dossier électronique du patient. Trois conditions au moins doivent être remplies pour que le dossier électronique du patient représente un avantage : les données doivent être complètes, fiables, claires et à jour ; le téléchargement de données dans un dossier électronique du patient doit être simple et automatique ; le dossier électronique doit être un extrait automatique de la documentation électronique régulièrement actualisée traitée par un cabinet médical. Cependant, il n'existe toujours pas de normes contraignantes pour la documentation électronique et le cadre légal est très incomplet. En outre, il est souhaitable que la Confédération collabore avec "l'Institut für Praxisinformatik"(IPI) qui doit être créé et le soutienne.

## 3.3 Aspects spécifiques de l'avant-projet

En complément aux avis récoltés sur les articles de la loi et qui sont présentés en détail au chapitre 4, le point 3.3 donne une vue d'ensemble des réactions sur des thèmes centraux tels que *base constitutionnelle et normes de délégation, objectifs, caractère facultatif, droits d'accès, identification, certification, compétences, financement et incitations*.

### 3.3.1 Base constitutionnelle et normes de délégation

AR, AG, LU, VS, ZG, privatim, CCM et SCG se demandent si la Confédération dispose d'une base constitutionnelle suffisante pour édicter la LDEP. VS considère que le recours aux art. 95 et 122 Cst. crée un précédent discuté. Pour CCM et SCG, c'est en particulier le recours à la compétence de la Confédération en matière de droit civil qui est remis en ques-

tion. Un recours complémentaire aux art. 117 et 118 Cst. devrait donc être en tout cas examiné. Pour VSVA, la LDEP pourrait également s'appuyer sur l'art. 118, al. 1, Cst.

AG, AR, BS, LU SO, VS, ZH et privatim se demandent si les conditions de délégation sont respectées. SO estime en outre que les dispositions proposées ne satisfont pas aux exigences en matière de protection des données. Pour DJS, le traitement de données personnelles particulièrement sensibles nécessite une loi au sens formel et le projet LDEP est insuffisant et ambigu en ce qui concerne le degré de précision et la réglementation.

Plusieurs cantons (AG, AI, AR, BS, LU, SG, SO, VS) et privatim demandent que la responsabilité relative à la gestion des déclarations de consentement et de révocation soit fixée dans la loi. BS et PH CH demandent que la responsabilité relative à l'application des droits d'accès et la mise à disposition des bases techniques nécessaires soient fixées dans la loi.

### 3.3.2 Objectifs

PLR note que la participation directe des patients au dossier électronique peut être utile pour saisir régulièrement et à moindre coût des données médicales importantes.

Les Verts, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Inselspital, Interpharma, KLS, PH CH, SSIM, USAM et vips demandent que le renforcement de la culture sanitaire des utilisateurs et de la population ainsi que l'amélioration de la qualité du traitement soient inscrits comme objectifs.

Fsas, ASI, kf, eCH, C. Rothenbühler et HL7 proposent de parler de « dossier de santé » plutôt que de « dossier du patient ». Ils demandent en outre de reconsidérer l'utilisation du terme « patients ».

ZG, FMH, DJS et CCM doutent que le dossier électronique du patient puisse, comme cela est prévu dans la loi, améliorer la qualité des processus thérapeutiques et accroître l'efficacité du système de santé.

Fsas se réjouit que la prévention et la détection précoce soient comprises dans le traitement et que les professionnels de la santé soient définis de manière plus large.

Medswiss.net se demande si la loi ne devrait pas d'abord se limiter aux cas d'urgence ; le dossier électronique se développerait ainsi depuis la base.

### 3.3.3 Caractère facultatif

La majorité des cantons<sup>6</sup>, ainsi que privatim, AMG, centre patronal, FSP, Helsana, Interpharma, CCM, medswiss.net, physioswiss, santésuisse, ASI, USAM, Spitex, SSO, fsas, SVM, swisscom et GELIKO saluent le caractère facultatif du dossier électronique. La plupart des participants saluent également les obligations des fournisseurs de prestations en vertu de l'art. 18 de l'avant-projet de loi, mais souhaitent cependant que l'ancrage du caractère facultatif dans la loi soit clarifié. FR et NE craignent néanmoins que le caractère doublement facultatif ne ralentisse la diffusion et le développement du dossier électronique du patient.

UDC accepte le principe du caractère facultatif simple, c'est-à-dire l'obligation faite à certains fournisseurs de prestations, bien que cette approche ne lui semble pas libérale.

---

<sup>6</sup> Le caractère facultatif est salué explicitement par AG, AI, AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, LU, SG, SH, TG, TI, UR, VS, ZG ainsi que par privatim.

H+ demande que la loi sur le dossier électronique du patient soit obligatoire pour l'ensemble des fournisseurs de prestations du système de santé, mais en approuve le caractère facultatif pour les patients. HL7 salue le caractère facultatif pour les patients, mais estime que les professionnels de la santé devraient avoir l'obligation de s'occuper du dossier électronique d'un patient à sa demande. Les professionnels de la santé devraient pour cela être indemnisés, p. ex., avec l'introduction d'une position TARMED.

Pour BS, il faut indiquer clairement dans la loi que le caractère facultatif est limité aux modèles d'assurance de l'assurance de base.

FMH est contre l'assouplissement du caractère facultatif pour les fournisseurs de prestations et le considère comme problématique aussi du côté des patients.

Pour PEV, il est erroné et malhonnête d'introduire sur une base facultative un système qui, à long terme, ne fonctionnera que s'il est obligatoire. PS regrette que l'établissement d'un dossier électronique du patient soit facultatif pour les patients. PLR suggère de reconsidérer le principe du caractère doublement facultatif, étant donné qu'il faut avoir une masse critique de participants pour obtenir des effets de réseau positifs. Pharmasuisse considère également le caractère doublement facultatif comme une grande faiblesse de ce projet et salue tout effort visant à le relativiser. APC est favorable à une introduction obligatoire de la LDEP pour tous les professionnels de la santé, parce que le caractère facultatif causera de grands retards dans le développement du dossier électronique du patient. Selon APC, on pourrait également imaginer une incitation – plutôt qu'une obligation – à adhérer au dossier par le biais d'une subvention unique ou d'une position TARMED pendant une phase d'introduction de moins de 7 ans.

HON note que seul un patient autonome et éclairé peut décider s'il veut ouvrir un dossier électronique du patient et l'utiliser ensuite de manière optimale.

### 3.3.4 Droits d'accès

AG, BL, ZG, PEV, FMH, H+, HÄ CH, CCM, AÄG, UHBS, SVV et Swisscom considèrent que la réglementation prévue des droits d'accès est inapplicable.

AMDCS pense qu'une partie non négligeable de la population sera dépassée par l'attribution des droits d'accès.

Pour PLR, il faut se demander si l'on doit accorder aux patients la possibilité de donner des droits d'accès à une personne de confiance.

FMH regrette que les conditions de consentement soient inapplicables.

Pour AMG, il est essentiel qu'il n'y ait pas de sauvegarde centrale des données, que les patients aient toujours le contrôle de leurs données et que les personnes et entreprises ayant un intérêt économique propre à connaître les données des patients n'aient pas de droit d'accès.

### 3.3.5 Identification : NAVS13 et carte d'assuré

#### NAVS13

Pour PDC, l'utilisation de la carte d'assuré selon l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance vieillesse et survivants (LAVS ; RS 831.10) est un moyen sûr et simple permettant d'identifier rapidement et clairement les patients. PDC salue le fait que le Conseil fédéral renonce à créer un nouveau numéro d'identification et, ainsi, un système parallèle aux assurances sociales, par exemple.

Pour FSP, il est judicieux que le NAVS13 constitue un des caractères d'identification des patients. Compte tenu des coûts considérables liés au développement, à la diffusion et à la sécurité du NAVS13, il paraît superflu de créer un nouveau numéro d'identification.

Inselspital et SSIM sont d'avis que l'utilisation du NAVS13 comme identificateur de patient est actuellement la seule solution applicable et le seul moyen d'éviter de créer un caractère de l'index des patients (*Master Patient Index*) au niveau national. En outre, la création d'un numéro sectoriel réservé à la santé aurait pour conséquence de créer un index patient national, ce qui ne semble pas approprié. Pour ER, l'utilisation du NAVS13 devrait être obligatoire. Santésuisse est d'avis que l'authentification doit se faire en premier lieu par le NAVS13. KPT soutient l'utilisation du NAVS13. Helsana souligne que l'identification et l'authentification univoques des participants est primordiale. IHE salue explicitement la possibilité d'utiliser le NAVS13, étant donné que des attributs univoques renforcent considérablement la sécurité des échanges de données entre communautés. Pour AWS, le NAVS13 permet d'identifier et d'authentifier les patients ; pour éviter toute confusion ou limiter les abus, il convient d'ajouter une photographie au dossier.

Pour BS, l'utilisation du NAVS13 ne doit pas être obligatoire, car tous les patients ne disposent pas d'un tel numéro. Pour BS et ZG, le NAVS13 ne doit être qu'un outil parmi d'autres.

GE émet des réserves quant au NAVS13, en raison d'un éventuel risque d'abus lié à son utilisation. Le NAVS13 est également utilisé comme identificateur de personnes pour l'harmonisation des registres et est donc connu dans divers domaines de l'administration. Un identificateur sectoriel permettrait d'éviter ces problèmes. En outre, il convient de créer un identificateur supplémentaire pour les personnes ne disposant pas de NAVS13. AG, GE et ZG estiment que l'utilisation d'un identificateur sectoriel serait une solution appropriée.

ZH rend attentif au fait que seul le rapport explicatif, et non la loi, limite l'utilisation du NAVS13 comme identificateur dans les échanges entre communautés. En outre, on ne voit pas comment la solution proposée fonctionnerait d'un point de vue technique.

Pour CCM, l'utilisation du NAVS13 est judicieuse, car cela permet d'identifier clairement les patients et, à défaut du développement d'un nouveau numéro d'identification, elle évite des coûts supplémentaires. Toutefois, des mesures techniques doivent exclure toute possibilité d'abus, ce qui n'est pas possible en l'état actuel des connaissances. En outre, la méthode mentionnée dans le rapport explicatif pour empêcher le recoupement du NAVS13 avec des données et métadonnées médicales ne convainc pas et n'est pas applicable.

Les membres de USAM ne sont pas tous favorables à l'utilisation du NAVS13. Ils demandent par conséquent s'il n'existe pas d'autres caractères plus appropriés pour l'identification. Pour DJS, même si elle ne concerne que les processus administratifs, l'introduction du NAVS13 est délicate, car il y a un risque d'associations entre les données.

Pour AR, AG, AI, LU, SG et privatim, il convient de définir une autre identification pour les patients ne disposant pas de NAVS13. Par conséquent, le NAVS13 ne doit pas être un attribut nécessaire, faute de quoi les personnes ne disposant pas d'un tel numéro ne pourront pas être identifiées. AR, AG, AI, LU et privatim sont d'avis qu'il faut renoncer à mentionner cet attribut.

FMH considère l'utilisation du NAVS13 comme problématique, car elle ouvrirait la voie à une association entre le numéro AVS et des données personnelles. Si la LDEP autorise officiellement le NAVS13 comme caractère permettant d'identifier les patients, ce numéro deviendra l'identificateur universel de patients. FMH s'inquiète au plus haut point de l'évolution vers une présumée transparence, qui ne signifie rien d'autre que l'évolution vers le « patient transparent ». On est trop enclin à sacrifier la confidentialité au nom d'un prétendu contrôle

des coûts, bien que le secret professionnel soit une règle fondamentale du traitement médical.

UDC, les Verts, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, kf, Pro Mente Sana, SKS, OSP et vips demandent de renoncer à l'utilisation du NAVS13 pour des raisons de protection des données. SASIS s'oppose à l'utilisation du NAVS13, parce que cet identificateur n'est pas révocable.

### Carte d'assuré

SASIS regrette que la carte d'assuré ne soit pas désignée comme le moyen d'accès obligatoire pour les patients. Il manque : un lien avec les données d'urgence enregistrées sur la carte d'assuré ; un lien technique avec la norme ISO 21549 de la carte d'assuré ; le renvoi au design de base de carte d'assuré avec les serveurs administratifs et surtout médicaux. SASIS salue la volonté d'associer les certificats X.509 des essais pilotes cantonaux au dossier électronique du patient et le fait que le financement devrait être pris en charge par la Confédération et les cantons. En revanche, on déplore que l'accès fonctionnel aux données par les patients et les fournisseurs de prestations ne soit pas clairement défini.

Pour AR, AG, AI, BS, LU, SG, privatim, FMH et KKA la carte d'assuré selon l'art. 42a de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) ne saurait servir de support à un identificateur. Swisscom considère que l'utilisation de la carte d'assuré et de SuisseID comme moyens d'identification est coûteuse et peu pratique. Le dossier électronique du patient doit avoir une configuration techniquement neutre.

### 3.3.6 Certification

AG, ZG, ZH et privatim demandent qu'une organisation précise des critères de certification tienne compte de la protection et de la sécurité des données.

FMH s'oppose aux certifications prévues, car elles constituent un obstacle pour le corps médical. Swisscom est d'avis que l'avant-projet LDEP fixe des critères de certification exagérés. Pour Pro Mente Sana, les dispositions relatives à la certification engendrent une lourde charge de travail administratif et des coûts élevés, en particulier pour les médecins.

Pour AMDCS, les coûts de certification sont exorbitants. PLR estime que les coûts de certification sont trop élevés pour un médecin seul ou un réseau de médecins ; la procédure de certification doit être appropriée, rapide, simple et peu onéreuse. Pour AMG, les coûts de certification sont trop élevés et la majorité des professionnels de la santé indépendants n'adhérera donc pas de son plein gré au système.

Ywesee souligne que le secteur privé ne doit pas utiliser le dossier électronique du patient pour imposer ses normes. La Confédération doit décider du format des données et définir si ce dernier sera adapté ou non. Cette tâche ne doit pas être déléguée au secteur privé. Selon ywesee, le patient doit pouvoir décider s'il veut utiliser dans son dossier des données relatives aux médicaments lorsqu'elles proviennent de ch.oddb.org ou d'e-mediat. La LDEP ne doit pas réglementer le format des données échangées mais définir les interfaces.

### 3.3.7 Compétences, financement et incitations

#### Compétences

Pour AG, BE, BS, OW, SG, SO et CDS, il convient de répartir les responsabilités pour la mise en place et l'exploitation des composantes techniques et de réexaminer l'opportunité de nommer la Confédération comme seule compétente en la matière. Certains cantons relèvent des ambiguïtés concernant la responsabilité en matière de protection des données. Ils recommandent donc que le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence soit chargé de la surveillance et du contrôle en vertu de la LDEP.

#### Financement

BS, JU, NW, ZH estiment que les coûts mentionnés ne sont pas suffisamment justifiés. En ce qui concerne les coûts liés à la mise en œuvre de la LDEP, AG et ZH considèrent qu'une contribution de 50 % est trop élevée et proposent de participer aux coûts à hauteur de 1/3, par analogie à la solution de financement de l'organe de coordination « eHealth Suisse ». CDS propose d'échelonner les différentes dépenses, afin de pouvoir ainsi encore diminuer les coûts annuels.

Pour USAM, l'avant-projet LDEP ne précise pas suffisamment qui prendra en charge les coûts élevés liés à l'introduction et à l'entretien de l'infrastructure nécessaire au niveau des fournisseurs de prestations. Pour USAM, il est impensable que, dans un système qui repose principalement sur le caractère facultatif, les fournisseurs de prestations soient obligés d'assumer eux-mêmes les coûts. Etant donné que les coûts touchent en premier lieu les cabinets médicaux, qui d'après la CCM ne tirent aucun bénéfice du dossier électronique du patient, la CCM estime qu'il est judicieux de prévoir des incitations financières ; on pourrait ainsi envisager d'ajouter 5 minutes en position TARMED par consultation. Physioswiss s'oppose à ce que les coûts se répercutent entièrement sur les fournisseurs de prestations, sans qu'il y ait adaptation correspondante de tarif ou de points. H+ demande une indemnisation financière pour les charges administratives supplémentaires liées à la formation et aux explications sur le dossier électronique du patient.

Pour santésuisse et KPT, la LDEP ne doit pas être financée par l'ensemble des assurés. Les coûts supplémentaires liés à l'identification de patients devraient être pris en charge par les personnes souhaitant avoir un dossier électronique. Les coûts d'investissement et d'exploitation doivent en règle générale être financés par les acteurs qui tirent bénéfice des mesures prises. En outre, il convient de prévoir des incitations économiques pour atteindre une masse critique.

Pour fsas et ASI, la hausse des coûts des prestations découlant de la LDEP est irréaliste et exorbitante ; c'est pourquoi les réglementations proposées ne peuvent être appliquées qu'avec une importante contribution financière de la Confédération. Pour Spitex, les investissements nécessaires pour la certification et les infrastructures engendrent une augmentation des coûts et constituent donc un grand obstacle.

UDC considère que les coûts de 4 à 5,4 millions de francs que devraient assumer la Confédération sont élevés et demande qu'une évaluation objective et sans complaisance soit effectuée dans des délais raisonnables. PLR demande que des postes supplémentaires à la Confédération soient compensés. Pour SHV et FSAS, on doit préciser en temps voulu comment les sages-femmes et les maisons de naissance vont s'organiser pour pouvoir assumer les coûts liés aux obligations.

## **Incitations**

Pour AG et TG, il faut prévoir des mesures d'accompagnement pour promouvoir des essais pilotes cantonaux et régionaux ainsi que des incitations permettant d'atteindre la masse critique d'utilisateurs du dossier électronique du patient. Pour BE, il convient d'examiner des mesures qui améliorent le rapport coûts-avantages.

USAM estime que des mesures de promotion efficaces devraient être prises.

AMG, FMH, CCM et SVM déplorent le manque d'incitations pour le corps médical. Introduire le dossier électronique du patient par la contrainte est tout simplement irréaliste. Il faut plutôt prévoir des incitations adéquates, financières notamment, en particulier pour les médecins de famille. Compte tenu du manque d'incitations, GELIKO s'attend à ce que les professionnels de la santé actifs dans le secteur ambulatoire soient réticents à s'investir dans le dossier électronique du patient, ce qui en affaiblira l'acceptation générale. Pour AWS, le caractère doublement facultatif, le manque d'incitations pour les fournisseurs de prestations, les charges administratives et les coûts annuels récurrents vont considérablement ralentir l'application de la LDEP. C'est pourquoi il est essentiel de prévoir un financement de départ et de limiter au minimum les renouvellements de certification, en liant, p. ex., cette dernière à l'autorisation d'exercer. Spitex demande que la Confédération examine un financement de départ non seulement pour l'infrastructure TIC des cabinets médicaux, mais aussi, par souci d'équité, pour celle des organisations Spitex.

Vips recommande d'offrir des incitations aux assurés afin qu'ils se décident à ouvrir un dossier électronique du patient. Cette mesure est particulièrement judicieuse pour les traitements ambulatoires.

Pour SVV, il faut prévoir des incitations qui déboucheront sur une rapide expansion du dossier électronique du patient et donc sur la réalisation du potentiel économique prévu.

Swisscom suggère d'examiner une nouvelle fois si le système d'incitations peut permettre d'atteindre l'effet de réseau nécessaire.

Santésuisse rejette les incitations financières ou tarifaires pour mettre en œuvre et diffuser le dossier électronique du patient.

## 4 Commentaires sur les articles LDEP

Ne sont exposées ici que les réactions spécifiques, c'est-à-dire les avis critiques ou négatifs, ainsi que les propositions d'ajouts et/ou de modifications à apporter aux dispositions légales. Les avis exprimant un accord explicite sur un article donné ne sont pas mentionnés.

### 4.1 Préambule

AR, AG, LU, ZG et privatim se demandent si la Confédération dispose d'une base constitutionnelle suffisante pour édicter la LDEP.

VS c se montre sceptique concernant la base constitutionnelle de la LDEP et pense que le recours aux art. 95 et 122 Cst. crée un précédent discutable.

Pour VSVA, la LDEP pourrait également s'appuyer sur l'art. 118, al. 1, Cst.

CCM et SCG doutent que la base constitutionnelle de la LDEP soit suffisante, en particulier lors d'un recours à la compétence de la Confédération en matière de droit civil. Un recours aux art. 117 et 118 Cst. devrait donc en outre être examiné.

### 4.2 Section 1: Dispositions générales

#### Art. 1 Objet

<sup>1</sup> La présente loi règle les conditions auxquelles :

- a. des communautés certifiées et des patients peuvent rendre accessibles à des communautés certifiées des données qui sont pertinentes pour le traitement au moyen d'un dossier électronique ;
- b. les professionnels de la santé et les patients peuvent accéder aux données qui ont été rendues accessibles au moyen du dossier électronique.

<sup>2</sup> Elle détermine les mesures qui contribuent à promouvoir et à coordonner l'introduction, la diffusion et le développement du dossier électronique du patient.

<sup>3</sup> Le dossier électronique du patient vise à améliorer la qualité des processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients et à accroître l'efficacité du système de santé.

#### AI. 1

FMH note, à la let. a, que les informations devraient être mises à disposition par les professionnels de la santé et non par les communautés certifiées.

PEV demande que soient précisées les conditions auxquelles un professionnel de la santé peut accéder à un dossier électronique.

AR, AG, AI, BE, BS, LU ainsi que privatim, PH, CH, FSP et DJS souhaitent que l'expression « données qui sont pertinentes pour le traitement » soit définie au moins dans le message<sup>7</sup>.

Pour FMH, on doit être assuré que le dossier électronique du patient ne contient à dessein qu'un choix limité de données. Le professionnel de la santé doit par conséquent disposer d'une marge d'appréciation. Ne devraient être accessibles au moyen du dossier électronique

---

<sup>7</sup> Cf. les avis sur la définition du dossier électronique du patient à l'art 2, let. a.



que les données pertinentes pour le traitement pour lesquelles le patient a donné son consentement.

Pour UHBS, il faut préciser s'il revient à l'hôpital ou au médecin traitant de décider quelles données mettre à disposition.

AWS fait remarquer que des données non pertinentes pour le traitement actuel du patient pourraient se révéler importantes dans une autre situation. C'est pourquoi il reviendra malgré tout toujours à la communauté certifiée de décider de ce qui sera rendu accessible.

CCM juge inapplicable la prescription selon laquelle ne doivent être enregistrées dans le dossier que les données pertinentes pour le traitement. Les professionnels de la santé doivent avoir une certaine marge de manœuvre pour décider au cas par cas de ce qui est pertinent pour le traitement. Une liste exhaustive des données pertinentes pour le traitement n'apporte donc rien.

AWS estime qu'il est difficile de définir les « données qui sont pertinentes pour le traitement » et que l'expression « données qui sont *potentiellement* pertinentes pour le traitement » serait plus adéquate.

SVV estime qu'il n'est pas judicieux de limiter l'utilisation du dossier électronique du patient aux données pertinentes pour le traitement.

Pour AG, la qualité des données accessibles au moyen du dossier électronique doit être irréprochable, car des doutes à son sujet pourraient fortement nuire aux bénéfices offerts par le dossier électronique du patient.

CCM considère comme problématique que les patients puissent compléter leur dossier avec des données selon eux pertinentes. Toutefois, cette option serait acceptable si les patients devaient déposer leurs données et documents dans un sous-fichier séparé.

Pour CCM, le dossier électronique du patient doit impérativement reposer sur le système existant déjà partiellement du dossier médical électronique.

## AI. 2

FMH estime que des mesures efficaces, et en particulier des incitations économiques, font défaut.

## AI. 3

Les Verts, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Inselspital, Interpharma, SSIM et vips demandent que l'alinéa soit reformulé comme suit : « Le dossier électronique du patient devrait améliorer la qualité des processus thérapeutiques *et des résultats des traitements pertinents pour la santé i [des patients]*, augmenter la sécurité des patients, développer *leurs compétences dans la gestion de leur dossier* et accroître l'efficacité du système de santé. »

USAM, KLS et PH CH demandent que la promotion de la compétence sanitaire des utilisateurs et de la population figure également parmi les objectifs de l'avant-projet de loi.

ZG demande la suppression de cet alinéa, car dans la mesure où les données ne sont pas fiables, on ne parviendra pas à augmenter la sécurité des patients et à accroître l'efficacité.

AG renvoie à des expériences internationales (Pays-Bas et Grande Bretagne) qui devraient être étudiées en détail dans le message afin d'en tirer de possibles enseignements. Pour FMH, cet alinéa n'assure pas une meilleure efficacité : le dossier électronique du patient permet d'augmenter la sécurité des patients, mais pas de faire des économies. AWS estime

qu'il doit y avoir un bon équilibre coûts-avantages pour que l'objectif formulé soit atteint. Pour DJS, il n'est pas certain que le dossier électronique du patient offre effectivement une valeur ajoutée.

FSP considère que ce sont des objectifs plutôt qu'un objet qui sont formulés dans cet alinéa et qu'ils devraient constituer un article distinct ou être placés au début de cet article pour leur conférer plus d'importance.

Selon kf, les objectifs de cet alinéa sont très généraux et devraient être précisés dans le droit d'exécution.

ISSS demande l'ajout suivant : « *La protection et la sécurité des données doivent être en permanence prises en considération de manière appropriée.* »

### **Demande d'ajouts d'alinéas**

PEV et les Verts estiment qu'une disposition concrète doit exclure de l'échange de données les assurances sociales, y compris les assurances-maladies et leurs médecins-conseils. Pour les Verts, un nouvel alinéa doit préciser : « *Le dossier électronique du patient n'est pas destiné à l'échange de données entre professionnels de la santé et assurances sociales.* ». Pro Mente Sana demande le nouvel alinéa suivant : « *Les assurances n'ont pas accès au dossier électronique du patient.* ». SKS et OSP sont également favorables à une disposition précisant que le dossier électronique du patient ne réglemente pas l'échange de données entre professionnels de la santé et assurances sociales. Cette disposition devrait trouver sa place à l'article premier.

FSP considère comme positif le fait que la LDEP ne vise pas l'utilisation des données du dossier électronique du patient, à des fins statistiques ou de recherche, p. ex.

### **Demande d'ajout d'article**

TI demande l'introduction d'un nouvel article fixant l'objectif et les caractéristiques du dossier électronique du patient.

## Art. 2 Définitions

On entend par :

- a. *dossier électronique du patient* : dossier virtuel permettant de rendre accessibles en ligne des données enregistrées de manière décentralisée qui sont pertinentes pour le traitement d'un patient ;
- b. *professionnel de la santé* : professionnel reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui, dans le domaine de la santé, applique des traitements ou remet des produits dans le cadre d'un traitement ;
- c. *traitement* : tout acte exécuté par un professionnel de la santé dans le but de guérir un patient, d'atténuer ses symptômes, de le soigner ou de prévenir ou dépister une maladie ;
- d. *communauté* : regroupement de professionnels de la santé et de leurs institutions ; un professionnel de la santé exerçant sous sa propre responsabilité professionnelle peut être assimilé à une communauté.

### Let. a

UDC, les Verts, economiesuisse, IG eHealth, USAM, ePower et ICT proposent de parler de « *dossier électronique du patient* » et de ne pas utiliser le terme « virtuel ».

SSIM et Inselspital proposent que le dossier électronique du patient soit défini comme suit : « *collection d'informations et de données enregistrées de manière décentralisée qui sont importantes pour le traitement du patient et qui peuvent être rendues accessibles en ligne.* »

SASIS propose de compléter la définition comme suit : « *dossier électronique permettant, dans le cadre d'une procédure de requête soumise à une authentification et une autorisation sévères, de rendre accessibles à certains groupes d'accès, en totalité ou en partie, des données enregistrées de manière décentralisée qui sont pertinentes pour le traitement d'un patient.* »

Pour AWS, il faudrait parler de « données *potentiellement* pertinentes pour le traitement ».

FR, SKS et OSP estiment que l'ensemble du dossier médical devrait en général être saisi dans le dossier électronique du patient. Il faut également tenir compte du fait que, dans le cadre de traitements psychiatriques, les données sont souvent recensées par des tiers.

Pour AMDCS, il faudrait prévoir un article supplémentaire interdisant qu'une copie des données soit faite à partir du dossier du patient. En outre, le professionnel de la santé doit pouvoir voir si les données sont complètes et actuelles.

CCM et HÄ CH proposent de remplacer « dossier électronique du patient » par « *dossier en ligne du patient* ».

H+ attire l'attention sur le réel danger de confusion avec la documentation électronique concernant le patient que les hôpitaux, cliniques et institutions de soins utilisent déjà aujourd'hui.

### Let. b

PLR, les Verts, UDC, economiesuisse, IG eHealth et vips sont d'avis que le terme « professionnel de la santé » doit être défini de façon plus large. La définition devrait commencer par « *en règle générale* », afin que des personnes qui ne sont pas directement impliquées dans le processus thérapeutique (p. ex., gestionnaires de cas ou collaborateurs administratifs) aient également accès au dossier électronique.

PH CH propose la modification suivante : « professionnel reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui, dans le domaine de la santé, applique des traitements ou remet des produits dans le cadre d'un traitement *ou étudie l'état de santé de groupes de patients et veut améliorer la qualité du processus de prise en charge* ».

Pour SASIS, les professionnels de la santé devraient être définis comme suit : « professionnel reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui, dans le domaine de la santé, applique des traitements *ou effectue des soins ou les accompagne dans le cadre d'un traitement* ou remet des produits dans le cadre d'un traitement ». Cette définition englobe ainsi le personnel soignant et d'autres professions d'accompagnement médical.

TI demande que les termes « communauté certifiée » (let. d) et « professionnel de la santé » (let. b) soient clairement délimités. Il convient de préciser le terme « professionnel de la santé » (let. b) comme suit : « professionnel reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui, dans le domaine de la santé, applique des traitements *ou émet des diagnostics* ou remet des produits dans le cadre d'un traitement *ou d'un diagnostic* ».

VD fait observer que le professionnel de la santé délègue de nombreuses tâches à son secrétariat. Par conséquent, un tel acte de délégation devrait être prévu dans la loi. Pour SVM, il convient de réglementer plus précisément la délégation des tâches des médecins au personnel médical.

FMH, ePower et ICT sont d'avis que la définition doit inclure les professionnels de la santé qui n'ont pas suivi leur formation universitaire ou postgrade en Suisse ou dans l'UE ainsi que les assistants médicaux.

BE demande si le terme « professionnel de la santé » englobe également, p. ex., les médecins assistants qui travaillent dans des hôpitaux mais n'ont pas d'autorisation cantonale d'exercer. FSP demande que les psychologues, au sens de la loi sur les professions de la psychologie (LPsy), soient inclus dans la définition. CCM souhaite que le dossier électronique du patient soit également accessible aux remplaçants et aux partenaires des cabinets médicaux, aux médecins-assistants, aux assistants médicaux, au personnel soignant, aux collaborateurs Spitex (sans ses travaux domestiques à proprement dit), à certains professionnels tels les spécialistes cliniques en plaies et cicatrisation et les cliniciens en diabétologie, etc. Vips est d'avis que le terme doit également comprendre les patients qui peuvent ajouter des données à leur dossier ainsi que les assistants médicaux, les employés Spitex et le personnel soignant qualifié.

SKS, OSP et Pro Mente Sana estiment que les assurances sociales doivent être explicitement exclues. VD, CCM, FMH, GELIKO, H+ et SVM demandent que les médecins-conseils et les gestionnaires de cas n'aient pas accès au dossier électronique et n'entrent pas dans la définition de professionnel de la santé. Pour kf, les assurances maladies ne doivent pas avoir accès au dossier électronique, et le montant des primes d'assurance maladie ne doit en aucun cas dépendre de la volonté de mettre le dossier à disposition.

SO considère comme peu claire la fonction des professionnels de la santé qui travaillent pour des tiers tels que les assurances sociales ou les assurances privées.

Santésuisse et KPT estiment que, pour autant que le patient ait donné son consentement, les gestionnaires de cas et les médecins-conseils des assureurs devraient avoir accès au dossier électronique. Le terme de professionnel de la santé devrait par conséquent également inclure les organes exécutifs de l'assurance-accidents obligatoire (LAA) et les médecins-conseils des assurances complémentaires.

Pour ZG, la définition ne devrait inclure que les professionnels reconnus au niveau fédéral, dans la mesure où le droit fédéral réglemente les principales professions. La réglementation cantonale s'applique quant à elle à d'autres activités sanitaires dont les conditions et les obligations sont définies de manières très différentes. Cette diversité au niveau cantonal banalise trop le terme de professionnel de la santé.

Spitex considère comme judicieux et suffisant de limiter le terme de professionnel de la santé dans les soins aux personnes ayant un degré de formation tertiaire. Spitex est en outre d'avis que les professionnels de la santé devraient avoir accès au dossier électronique du patient uniquement dans le cadre du traitement du patient.

Kf souhaite, à des fins de protection des données, que les ordonnances d'exécution soient restrictives dans la définition des professionnels de la santé au sens de la let. b.

SCG n'est pas convaincue par l'emploi du terme professionnel de la santé et doute qu'un concept aussi vaste et son élargissement à toute activité pouvant avoir un lien avec la santé aient un avenir.

SSTMeH souhaite qu'on évite si possible une énumération ou un typage exhaustifs des communautés.

Fsas et ASI considèrent qu'en allemand, le terme professionnel de la santé (Gesundheitsfachperson) est mal choisi, car on peut facilement le confondre avec la profession d'assistant en soins et santé communautaire (Fachmann Gesundheit).

Pour AMDCS, les dentistes bénéficient uniquement des informations, mais ne fournissent pas de données.

#### Let. c

TI demande que le traitement soit précisé comme suit : « l'insieme delle attività svolte da un professionista della salute al fine di lenire le sofferenze, guarire o curare un paziente oppure prevenire o diagnosticare ~~precocemente~~ una malattia. »

KLS salue la définition détaillée du terme « traitement » et considère qu'il est indispensable d'y intégrer des mesures dans le domaine de la prévention.

FSP, fsas et ASI remarquent que le traitement sert à soigner des habitants, ainsi qu'à prévenir, à dépister, à atténuer ou à soigner des maladies et non à soulager des patients.

SCG considère que la définition du traitement donnée élargit et banalise la signification actuelle de ce terme et que des litiges sont par conséquent d'ores et déjà prévisibles.

ePower et ICT se demandent si le traitement devrait également inclure le diagnostic et la thérapie.

PH CH propose que sous traitement on prenne également en compte le soulagement de la douleur.

#### Let. d

Pour AG, une définition très précise du terme « communauté » est nécessaire, étant donné que cette dernière jouera un rôle central dans l'introduction et la diffusion du dossier électronique du patient.

TI demande que les termes « communauté certifiée » (let. d) et « professionnels de la santé » (let. b) soient clairement délimités.

FMH considère la définition de la communauté comme trop restrictive et est d'avis qu'il n'y a pas besoin de communautés au sens de la let. d. Selon elle, la LDEP devrait permettre aux médecins, aux hôpitaux et aux autres fournisseurs de prestations soit de coopérer en ce qui concerne la certification au sens de l'avant projet LDEP, soit de déléguer à un tiers privé les

tâches relatives à la mise en place des fonctionnalités d'un dossier électronique, soit de recourir à une offre correspondante des pouvoirs publics.

Pour fsas et ASI, les communautés ne sont pas des regroupements, mais des réseaux ou des coopérations entre professionnels de la santé ou institutions.

VSVA recommande de préciser le terme de communauté en spécifiant qu'il ne s'agit pas d'associations économiques ou à but lucratif, mais d'organisations professionnelles ayant leur propre seuil d'admission.

SCG note que la définition de la communauté peut prêter à confusion avec le terme « communautés de pratique », qui est totalement différent. En revanche, SCG salue le fait que les cabinets privés soient inclus dans la définition.

Spitex salue explicitement le fait que la définition ne donne aucune directive quant à la taille, à l'implantation géographique ou à la structure des communautés.

Swisscom propose que la communauté soit définie comme suit : « regroupement de professionnels de la santé et de leurs institutions ; un professionnel de la santé exerçant sous sa propre responsabilité professionnelle ou une institution dirigée par un tel professionnel peuvent être assimilés à une communauté ».

### **Demandes de nouvelles définitions**

ISSS suggère de définir la communauté de référence, étant donné qu'elle occupe une fonction-clé dans le système du dossier électronique du patient et propose la formulation suivante : « communauté de référence : communauté certifiée qui établit un dossier électronique pour un patient et se charge de certaines fonctions essentielles à son utilisation. »

Les Verts, economiesuisse, IG eHealth, IHE, Interpharma, et vips, ainsi que SSIM (pour les 3 premiers termes), proposent que les définitions prévues soient complétées comme suit :

- *Patient : personne qui suit, a suivi ou souhaite suivre un traitement en Suisse.*
- *Ayants droit : personnes qui conformément à l'art. 4 peuvent avoir accès au dossier électronique du patient.*
- *Point de contact national : institution publique qui garantit les conditions techniques et organisationnelles pour l'échange transfrontalier de données.*
- *Données anonymisées : données à caractère personnel utilisées à des fins de statistique ou de recherche qui ne peuvent plus être rattachées à une personne.*

Pour ePower et ICT, le point de contact national devrait faire l'objet d'une nouvelle lettre et être défini comme suit : *institution publique qui garantit les conditions techniques et organisationnelles pour l'échange transfrontalier de données.*

Pharmasuisse regrette que les termes « ordonnance » et « prescription » ne soient pas définis.

Pro Mente Sana demande que l'expression « données pertinentes pour le traitement » soit définie et que la directive anticipée du patient au sens du nouveau droit sur la protection de l'adulte fasse partie intégrante du dossier électronique du patient.

H+ demande que les « données pertinentes pour le traitement » soient définies sous une nouvelle lettre comme suit : « exclusivement les informations qui sont utiles à la poursuite du traitement par un autre professionnel de la santé ».

SSIM définirait les « données pertinentes pour le traitement » comme suit : « *informations permettant de soutenir le processus de traitement* ».

Kf souhaite que figure la définition de « titulaire du dossier » et propose : « *personne qui a donné son consentement à l'établissement d'un dossier électronique comportant des données sanitaires pertinentes sur les maladies ainsi que leur prévention et leur traitement.* »

#### 4.2.1 Section 2: Accès au dossier électronique du patient

##### Art. 3 Consentement

<sup>1</sup> La constitution d'un dossier électronique requiert le consentement écrit du patient.

<sup>2</sup> L'accessibilité des données requiert le consentement explicite du patient.

<sup>3</sup> Pour être valable, le consentement visé aux al. 1 et 2 doit être libre et le patient doit avoir reçu des informations appropriées sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent.

<sup>4</sup> Le patient peut révoquer son consentement en tout temps et sans motif.

##### Al. 1

PDC, FMH, CCM, SKS et OSP sont favorables à l'obligation d'obtenir le consentement écrit du patient pour pouvoir constituer le dossier électronique.

AR, AI, BS, LU, SG, SO, VS, privatim et PH CH suggèrent que la responsabilité relative à la gestion des déclarations et des révocations de consentement soit réglementée par la loi.

H+ souhaite que le formulaire de consentement soit intégré au dossier électronique. Il est en outre important que les patients puissent remplir eux-mêmes le formulaire afin d'éviter toute charge administrative supplémentaire.

Kf propose la formulation suivante : « la constitution d'un dossier électronique de santé requiert le consentement écrit préalable de son titulaire. ». Cette reformulation montre bien que les patients ne sont pas obligés de constituer un dossier.

ePower, ICT, KPT et AWS sont d'avis que le consentement écrit devrait pouvoir être remplacé par une signature électronique du patient. Pour AWS, il conviendrait alors de parler de « *consentement explicite* ».

ISSS demande que l'al. 1 soit modifié comme suit afin de clarifier les responsabilités : « *Le patient doit donner à la communauté de référence son consentement écrit pour la constitution d'un dossier électronique. La communauté de référence conserve la déclaration de consentement pendant au minimum dix ans après la clôture du dossier électronique.* »

##### Al. 1 et 2

ZH note que le rapport entre le consentement écrit visé à l'al. 1 et le consentement explicite visé à l'al. 2 n'est pas clair.

FSP propose, dans la version allemande du texte de loi, de remplacer « *dass* » par « *damit* » dans ces deux alinéas.

Swisscom propose de fusionner ces deux alinéas : « *L'accessibilité des données personnelles au moyen d'un dossier électronique requiert le consentement écrit du patient.* » VSV est également favorable à une fusion des deux alinéas.

Pour les Verts, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, USAM, vips, ePower, ICT et Hel-sana, un consentement unique tel que visé par ces alinéas est suffisant. Les conditions sont ainsi réunies pour déroger aux réglementations de protection des données communément admises et parvenir à une solution adéquate.

## Al. 2

Pour SZ et le PDC, il faut veiller à ce que l'application de cet alinéa n'engendre pas une surcharge de travail disproportionnée, en particulier pour les médecins traitants.

FMH considère qu'il est inutile et impossible de demander le consentement explicite du patient pour chaque utilisation et chaque recherche de données. Il serait judicieux de reprendre les principes visés à l'art. 321 CP. CCM est du même avis.

CCM ne comprend pas ce que l'on entend par consentement explicite dans la pratique. Un consentement tacite décisif devrait suffire à donner accès aux données.

H+ propose la reformulation ci-après: « Il doit préciser qui aura accès à ses données conformément à l'art. 4. »

Inselspital et SSIM font la proposition suivante : « L'accessibilité, éventuellement différenciée, des données requiert le consentement explicite du patient. »

Pour kf, l'alinéa devrait être formulé comme suit: « La transmission de données requiert au cas par cas le consentement écrit libre du titulaire du dossier. »

Pour ISSS, l'accessibilité des données relatives à un traitement précis doit faire l'objet d'un consentement. La formulation suivante est proposée : « L'utilisation de données liées à un traitement précis doit faire l'objet d'un consentement explicite. Le patient peut décider de ne pas donner accès à certaines données. »

Pour DJS, il y a lieu de préciser quel est le destinataire recevant le consentement explicite.

SO, Pro Mente Sana et KPT demandent que le consentement écrit du patient soit nécessaire et pour la constitution d'un dossier électronique et pour l'accessibilité aux données.

## Al. 3

BE estime que les communautés vont avoir un grand travail d'information à effectuer pour satisfaire le principe du « consentement éclairé ». BE se demande comment indemniser cette activité et suggère, p. ex., la création d'une position TARMED pour le temps passé à donner des renseignements et à gérer le dossier électronique.

TI demande l'adaptation suivante : « Per essere valido, il consenso di cui ai capoversi 1 e 2... »

SCG note que la formulation « pour être valable » est difficilement applicable et propose de dire « le consentement visé aux al. 1 et 2 est valable s'il est libre et si le patient a reçu des informations appropriées sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent ».

## Al. 4

ZG demande qu'il soit explicitement précisé que les patients ne subiront aucun préjudice s'ils refusent de donner leur consentement.



CCM demande que, lorsqu'il y a révocation de consentement, les données du patient concerné soient transférées dans des archives séparées du système en ligne ; le simple blocage de l'accès aux données ne suffit pas.

H+ souhaite la modification suivante : « Le patient peut révoquer *par écrit* son consentement en tout temps et sans motif. »

Pro Mente Sana propose la précision suivante : « *Après la révocation, les parties concernées du dossier électronique du patient sont supprimées et il n'y aura plus de droits d'accès légaux ultérieurs.* »

ISSS propose de préciser la réglementation de la révocation : « *Le patient peut révoquer le consentement visé aux al. 1 et 2. La révocation du consentement mentionné à l'al. 1 se fait par écrit à la communauté de référence ; la révocation du consentement mentionné à l'al. 2 se fait de manière vérifiable à l'intention de la communauté qui a enregistré les données concernées dans le dossier électronique. Les données concernées par la révocation doivent être enlevées du dossier électronique ou ce dernier doit, le cas échéant, être entièrement supprimé.* »

Pour FMH, il y a deux possibilités lors d'une révocation de consentement : soit les données sont effacées du dossier électronique, soit elles sont archivées et pourront ultérieurement être à nouveau accessibles à certaines conditions qui doivent être définies dans la loi.

AG propose de prévoir dans la LDEP la suppression totale du dossier électronique du patient, afin d'éviter l'apparition de « données mortes ». En outre, il faut réfléchir à la suppression de données qui ne sont plus pertinentes pour le traitement, faute de quoi on pourrait se trouver face à une quantité de données ingérable.

Pour BE, il faut se demander combien de temps les données doivent être sauvegardées dans le dossier électronique, quand et par qui elles devraient être effacées.

### **Demandes d'ajouts d'alinéas**

Les Verts, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, vips et SASIS demandent l'adoption d'un nouvel alinéa précisant : « *L'utilisation de ses données anonymisées requiert le consentement explicite unique du patient* ». Les communautés ou services publics devraient, si le patient y consent, pouvoir évaluer à des fins statistiques des données anonymisées du dossier électronique du patient.

ePower et ICT demandent un nouvel alinéa formulé comme suit : « *L'utilisation, à des fins statistiques, de ses données anonymisées requiert le consentement écrit unique du patient.* »

FMH demande d'inscrire dans la loi une clause de sauvegarde concernant l'usage abusif de données.

FSP demande d'ajouter que le patient ne subit aucun préjudice s'il refuse de donner son consentement.

Pour Pro Mente Sana, il est essentiel que le patient puisse conserver son pouvoir discrétionnaire quant à l'étendue des données accessibles. Pro Mente Sana, SKS et OSP demandent l'adoption d'une clause de sauvegarde pour éviter que les patients ne soient contraints par des tiers de divulguer des données pouvant être obtenues au moyen du dossier électronique.

SKS et OSP estiment qu'il manque des dispositions concernant les patients capables de discernement mais encore mineurs.

UHBS doute que la gestion des déclarations de consentement et de révocation puisse se faire sans indemnisation financière. Il convient en outre de se pencher sur les conséquences d'une révocation.

Pour GELIKO, la gestion des déclarations de consentement et de révocation ne doit ni entraîner des complications pour les patients ni être un obstacle empêchant les professionnels de la santé de participer au système du dossier électronique.

#### Art. 4 Droits d'accès

<sup>1</sup> Tout patient peut :

- a. accéder à ses données par un portail d'accès électronique certifié ;
- b. attribuer différents degrés de confidentialité à ses données ;
- c. attribuer ou modifier les droits d'accès à ses données ;
- d. refuser tout droit d'accès à certains professionnels de la santé ;
- e. exclure que, dans les cas d'urgence médicale, des professionnels de la santé puissent accéder aux données.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités d'attribution des degrés de confidentialité et des droits d'accès.

<sup>3</sup> En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique même si le patient ne leur a pas donné les droits d'accès nécessaires, sauf s'il a exclu cette possibilité en vertu de l'al. 1, let. e. Le patient doit être informé d'un tel accès à ses données.

H+, SKS et OSP sont d'avis que le patient doit impérativement pouvoir prendre connaissance de l'historique des accès tel que visé à l'art 8, al. 1, let. d. Pour AR, AG, AI, BS, LU, SG, SO, ainsi que PDC, PLR, PEV, SKS, OSP, PH CH, eCH et HL7, la question de la consultation des fichiers de journalisation (*logfiles*) n'est pas éclaircie. Les patients devraient pouvoir s'adresser à une organisation prévue dans la loi, p. ex., la communauté de référence, qui leur fournira l'historique des accès.

TI renvoie à l'art. 19 de la loi fédérale sur la protection des données et demande que l'on mentionne explicitement que l'accès se fait au moyen d'une procédure de requête (*procedura di richiamo*).

ZG demande que l'art. 4 soit entièrement révisé : le dossier électronique du patient est inutilisable si le professionnel de la santé ne peut pas se fier aux données du dossier, parce que ces dernières sont peut-être incomplètes.

ZG salue explicitement, en matière de protection des données, le fait que les patients peuvent gérer eux-mêmes leurs droits d'accès. Toutefois, en raison des questions complexes liées à ces droits, les patients doivent être soutenus par un organisme indépendant, car le risque existe qu'ils ne puissent pas gérer leurs droits comme ils le souhaitent et que, par simplicité, ils autorisent tous les accès. La loi devrait donc prévoir la mise à disposition d'un centre de conseil indépendant (p.ex. une organisation de patients).

SZ et Pro Mente Sana rendent attentif au risque de procédures bureaucratiques excessives.

PEV regrette la gestion trop compliquée des droits d'accès. Elle ne doit engendrer pour le patient et le professionnel de la santé qu'un minimum de surcroît de travail.

CCM considère que la réglementation prévue est inapplicable. Pour y remédier, on peut imaginer les offres de soutien suivantes : formation du corps médical et des assistants médicaux, création d'un lieu d'accueil central que le médecin peut recommander au patient, aides à la formation et explications via un portail en ligne, formulaires types, création d'un centre

de médiation des litiges. Les coûts de ces mesures de soutien doivent être pris en charge par la Confédération et les cantons, éventuellement avec une répercussion sur les patients.

Pour UHBS, les modalités des droits d'accès sont très complexes et leur gestion nécessite par conséquent un temps considérable.

SVV constate que l'attribution des droits d'accès suppose que les patients sont libres et capables de discernement. Dans ce contexte, la question peut être posée si un patient est réellement en mesure d'attribuer les droits d'accès de manière telle que son dossier soit exploitable par les professionnels de la santé et qu'il ait l'utilité souhaitée.

BE suggère de mentionner au début de l'art. 4 que, par son consentement explicite concernant l'accessibilité à ses données, le patient donne un droit d'accès au dossier électronique du patient à tout professionnel de la santé qui est membre d'une communauté certifiée et qui applique un traitement ou remet des produits dans le cadre d'un traitement.

Kf demande que le terme « patient » soit remplacé par « titulaire d'un dossier ». En outre, une nouvelle lettre devrait apporter à cet alinéa le complément suivant : « supprimer des données ou faire en sorte qu'elles le soient ».

Privatim note que les critères pour les droits d'accès de groupes de personnes doivent être réglementés dans la loi.

Selon DJS, il faudrait définir qui, hormis les professionnels de la santé, doit avoir accès au dossier électronique du patient.

Pour pharmasuisse, il doit également être possible, pour des raisons pratiques, de délivrer des droits d'accès durables.

SO fait référence à l'art. 8, al. 3, LPD et demande que les patients puissent également obtenir des données médicales de la part des médecins.

Pour ASD, il est important que les patients bénéficient toujours de la souveraineté des données et qu'ils puissent décider librement quelle communauté a accès aux données et avec quels droits. En outre, le système de droit d'accès aux données doit être pratique et la plus grande confidentialité doit être garantie.

BS estime que, dans la phase d'introduction, le dossier ne doit être que peu modifiable, étant donné que sa configuration nécessite un investissement en temps considérable et qui doit être effectué sans tarification (TARMED).

BE demande que la communauté concernée réglemente elle-même via un concept d'autorisation les droits d'accès au dossier médical géré à l'interne.

#### **Al. 1, let. a**

AR NW, OW et SZ souhaitent que le patient accède sans frais à ses données et proposent un nouvel alinéa : « *L'accès et la gestion des accès visés à l'al. 1 n'occasionnent pas de frais pour le patient.* »

TI demande que les communautés décident si elles garantissent à leurs patients un accès direct à leurs données. Si elles le font, un professionnel de la santé doit expliquer les données accessibles.

FMH demande que la let. a. soit complétée comme suit : « ...et obtenir l'historique des accès sous une forme compréhensible ».

H+ note qu'il ne doit pas incomber à l'hôpital de permettre au patient d'accéder à ses données par un portail d'accès si le patient lui-même n'a pas d'accès électronique.

Pour GELIKO, les patients doivent pouvoir accéder à leur dossier électronique du patient en tout temps et en tout lieu à partir de n'importe quelle connexion Internet.

ISSS demande la modification suivante : « accéder à ses données par un portail d'accès électronique certifié, les annoter et les supprimer du dossier électronique du patient. »

#### **Al. 1, let. b**

Pour H+, on ne doit pas en arriver au point où l'hôpital ou la clinique gère l'attribution des degrés de confidentialité selon le souhait du patient. Les autorisations d'accès doivent donc être réparties dans les groupes administration, médecins et autre personnel soignant.

#### **Al. 1, let. c**

TI demande que la let. c soit complétée comme suit : « refuser tout droit d'accès ou certains accès à certains professionnels de la santé. »

Pour PEV, les droits d'accès doivent être organisés de façon telle que seuls les professionnels de la santé qui suivent le patient durant son traitement aient accès aux données.

Physioswiss propose de mentionner explicitement que les droits d'accès ne comprennent pas les droits de modifications.

CCM, FMH, H+ et SVM sont d'avis qu'il faut exclure les gestionnaires de cas et les médecins-conseils des listes d'inclusion.

#### **Al. 1, let. d**

Plutôt que de compléter la let. e, TI propose de regrouper les let. c et d comme suit : « Il paziente può definire o adeguare i diritti di accesso ai propri dati da parte dei singoli professionisti della salute. »

H+ propose que l'accès puisse être refusé non seulement à certains professionnels de la santé, mais également à des communautés entières.

#### **Al. 1, let. e**

PPS demande l'adoption de dispositions pénales supplémentaires en cas de non-respect de l'obligation d'information.

Pour AWS, il faut communiquer aux organisations de patients quelles sont les conséquences d'un refus d'accès en cas d'urgence.

#### **Demandes d'ajouts de lettres à l'al. 1**

Les Verts, economiesuisse et IG eHealth demandent les ajouts suivants (FMH soutenant l'ajout f, ePower et ICT l'ajout h, ISSS et SASIS les ajouts g et h.) :

- « f. fixer et modifier les droits d'accès à des données anonymisées ; »
- « g. suivre l'historique des accès à ses données ; »
- « h. donner et retirer à des personnes de confiance les possibilités de le représenter dans les situations visées aux let. a à f. »

TI demande également que le patient ait un droit d'accès à l'historique.

AWS demande une nouvelle let. indiquant : « suivre les activités dans son dossier ».

## Al. 2

ZH recommande que les principaux aspects des degrés de confidentialité et des droits d'accès soient fixés par la loi.

AG suggère de s'interroger sur le nombre de degrés de confidentialité qu'il est judicieux et réaliste de retenir, en tenant, p. ex., compte des enseignements que l'on peut retirer des expériences pilotes.

Pour FR, cet alinéa doit préciser que seuls les professionnels de la santé peuvent avoir accès au dossier électronique du patient.

Pour Swisscom, il est impossible de gérer cinq degrés de confidentialité dans la pratique ; au vu des expériences internationales, trois degrés de confidentialité suffisent.

AWS note qu'une base uniquement théorique ne permet pas d'évaluer si cinq degrés de confidentialité sont suffisants.

DJS constate que la loi omet de mentionner les cinq degrés de confidentialité énumérés dans le rapport explicatif.

Pour kf, cet alinéa doit être complété comme suit : « Le Conseil fédéral règle les modalités d'attribution des degrés de confidentialité et des droits d'accès *en général et dans des situations d'urgence médicale*. » En outre, l'ordre des al. 2 et 3 doit être inversé.

## Al. 3

AR, AG, AI, LU, SG ainsi que privatim et UHBS sont d'avis que la loi doit préciser qui, en cas d'accès d'urgence au dossier, est responsable d'en informer la personne concernée.

PDC, SKS, OSP et Pro Mente Sana demandent que les patients soient informés par écrit d'un accès en cas d'urgence à leur dossier.

SCG demande de préciser que le patient doit être informé a posteriori d'un accès en urgence à ses données. Pour PH CH et HL7, le patient doit être informé de manière active.

Selon H+, il convient de supprimer le refus d'accès en cas d'urgence visé à l'al. 3 et de définir plus précisément le terme « urgence médicale ». BE demande, pour des raisons de sécurité juridique, que le terme d'urgence soit défini à l'art. 2.

CCM craint qu'en cas d'accès d'urgence à son dossier, le patient concerné n'invoque la disposition pénale en vertu de l'art. 17, ce qui serait dysfonctionnel et contraire à l'objectif recherché.

H+ propose la formulation ci-après en ce qui concerne l'information relative à un accès en cas d'urgence : « Le patient doit en tout temps pouvoir s'informer et être informé de qui a eu accès à ses données et quand. »

Pour kf, le terme d'urgence médicale doit être défini de manière restrictive dans le droit d'exécution.

Pour ePower et ICT, on doit pouvoir dire de manière incontestable qui, dans une situation d'urgence, a eu accès aux données.

SASIS propose que l'al. 3 soit formulé comme suit : « En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder à *des données spécifiques du dossier électronique du patient qui sont accessibles à certains groupes d'accès* même si le patient ne leur a pas donné les droits d'accès nécessaires, *pour autant qu'il l'a autorisé en vertu de l'al. 1, let. b à d*. Le patient doit être informé *par écrit* d'un tel accès à ses données. »

#### **Demandes d'ajouts d'alinéas**

Pour PEV, un nouvel alinéa doit préciser les droits d'accès des professionnels de la santé, par analogie à l'art. 4, al. 2.

Pour USAM et CCM, des règles de délégation font défaut. Pour USAM, un patient devrait pouvoir permettre à une personne de confiance de le représenter et de gérer ses droits d'accès. CCM demande que les médecins conseils des assureurs soient impérativement exclus lorsqu'il est question de représentation.

Pro Mente Sana demande l'introduction d'un nouvel alinéa précisant : « *Le patient peut consulter l'historique des accès en vertu de l'art. 8, al. 1, let. d.* »

## Art. 5 Identification

<sup>1</sup> Les personnes suivantes doivent disposer d'une identité électronique sécurisée pour traiter des données dans le dossier électronique :

- a. les patients ;
- b. les professionnels de la santé.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral détermine les caractères permettant d'identifier les patients et les professionnels de la santé.

<sup>3</sup> Il peut prévoir que les communautés certifiées peuvent utiliser le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946<sup>8</sup> sur l'assurance-vieillesse et survivants dans leurs échanges, pour identifier les patients.

<sup>4</sup> Il détermine les moyens d'identification autorisés et les règles à respecter lors de leur procédure d'émission.

### Al. 1

Economiesuisse, Interpharma et vips proposent la modification suivante: « *Toutes les personnes autorisées* doivent disposer d'une identité électronique sécurisée pour traiter des données dans le dossier électronique du patient ». Cette formulation inclut aussi bien les patients et les professionnels de la santé que d'autres milieux éventuels. Les let. a et b peuvent ainsi être supprimées.

Inselspital et SSIM proposent la modification suivante: « *Les personnes autorisées* doivent disposer d'une identité électronique sécurisée pour traiter des données dans le dossier électronique du patient ; *il s'agit de* : a. Les patients ; b. Les professionnels de la santé. »

HL7 propose la formulation ci-après: « *Toutes les parties prenantes du système* doivent disposer d'une identité électronique sécurisée pour traiter des données dans le dossier de santé électronique. »

Pour IHE, cet alinéa laisse entendre qu'il existe des possibilités d'accès non sécurisées et la formulation suivante devrait y remédier : « *Une identité électronique sécurisée est indispensable pour traiter et consulter des données dans le dossier électronique du patient.* »

Kf demande que le terme « patients » soit remplacé par « *titulaires des dossiers* ».

### Al. 2

Pour SASIS, il est important qu'il y ait une réglementation uniforme. La norme européenne TS 102 042 pour les signatures électroniques et le document RFC 5280 devraient servir de norme. Il importe également que les identificateurs soient révocables et qu'il y ait un organisme semblable à SuisseID qui génère et gère les identificateurs primaires.

FMH demande la reformulation suivante : « Le Conseil fédéral détermine les caractères *qui pourraient permettre* d'identifier les patients et les professionnels de la santé. »

Pour ASD, l'utilisation du numéro GNL ne constitue pas un problème pour les droguistes.

---

<sup>8</sup> RS 831.10

### Al. 3

Pour TI, les aspects suivants doivent être explicitement réglementés : les conditions d'utilisation du NAVS13 comme identificateur du patient ; la garantie que le NAVS13 ne figure pas dans des données médicales ou dans des métadonnées (délimitation stricte de l'utilisation du NAVS13). En outre, il faut vérifier l'univocité du NAVS13 et interdire tout recoupement avec d'autres bases de données comprenant le NAVS13.

UDC, les Verts, economiesuisse, IG eHealth et vips demandent la suppression des al. 2 et 3. Selon eux, les caractères sont connus et, compte tenu de possibles associations, l'utilisation du NAVS13 est problématique, car le danger existe que le numéro AVS soit librement diffusé dans différents systèmes. Cela engendrerait alors un lien non contrôlé entre le NAVS13 et des données personnelles sensibles.

FMH demande la suppression de cet alinéa, car vouloir utiliser le NAVS13 pour identifier les patients constitue une faute grave. Cela ouvrirait la voie à une association entre le numéro AVS et des données personnelles. Si la LDEP autorise officiellement le NAVS13 comme caractère permettant d'identifier les patients, ce numéro deviendra un identificateur universel de patients.

Interpharma, kf, Pro Mente Sana, SKS et OSP considèrent que, pour des raisons de protection des données, l'utilisation du NAVS13 est problématique ; c'est pourquoi il faudrait dans la mesure du possible éviter toute association entre le NAVS13 et des données personnelles sensibles. Cet alinéa devrait donc être supprimé.

### Al. 4

Selon AR, AG, AI, BS, LU, SG, ainsi que privatim, FMH, CCM et DJS, la carte d'assuré en vertu de l'art. 42a LAMal ne saurait servir de support à un identificateur. Cette fonction n'est pas mentionnée dans la LAMal. En outre, il ne serait pas admissible que ce soit les assureurs, sur une carte émise par leurs soins, qui attribuent un identificateur pour le dossier électronique du patient auquel ils ne devraient en principe pas avoir accès. Pour CCM, il faudrait mandater SuisseID pour cette tâche.

TI souligne que le Conseil fédéral, au moment où il détermine les moyens d'identification, doit également prévoir des mesures de sécurité appropriées en cas de perte ou de vol de ces moyens.

Spitex considère qu'il serait judicieux d'utiliser les moyens d'identification déjà existants et de les rendre accessibles à d'autres groupes professionnels.

Pour KPT, la carte d'assuré pourrait servir à identifier les patients. Toutefois, les éventuels coûts qui en découleraient devraient être pris en charge par les personnes souhaitant un dossier électronique du patient et non par l'ensemble des assurés.

IG eHealth et vips demandent que l'alinéa soit complété comme suit : « Il détermine *les critères de qualité pour l'identité électronique des personnes ayant accès au dossier ainsi que les moyens d'identification autorisés et les conditions à respecter lors de leur procédure d'émission.* »

ISSS souhaite compléter l'alinéa comme suit : « Il détermine les moyens d'identification autorisés et les conditions à respecter lors de leur procédure d'émission *ainsi que des exigences minimales pour une authentification élevée (à deux facteurs).* »

Pour KPT, il devrait y avoir une mise au concours pour l'émission des certificats ; en d'autres termes, il faut prévoir plusieurs organismes d'émission. Il est également judicieux que diffé-



rents moyens soient utilisés comme identificateur ou support de l'identité électronique, tels que la carte d'assuré, SuisseID ou un autre système.

## Art. 6 Obligation des communautés

Les communautés certifiées doivent s'assurer que les données pour lesquelles le patient a donné son consentement conformément à l'art. 3, al. 2, soient rendues accessibles dans le dossier électronique du patient.

ZG suggère la modification suivante: « *Les communautés certifiées rendent accessibles dans le dossier électronique du patient les données pour lesquelles ....* ». La formulation proposée dans l'avant projet de loi donne lieu à des problèmes de responsabilité pour les communautés : d'une part les communautés doivent garantir que les données sont accessibles, d'autre part et conformément à l'art. 4, les patients peuvent bloquer eux-mêmes les données.

FMH souligne qu'il convient d'opérer une distinction claire entre la mise à disposition des fonctionnalités pour pouvoir accéder au dossier électronique du patient et l'utiliser, et le devoir des professionnels de la santé de déposer, à la demande des patients, des informations dans le dossier électronique ou de l'exploiter.

CCM précise qu'il ne revient pas aux communautés, mais aux professionnels de la santé qui y sont affiliés de rendre les données accessibles. En outre, il serait opportun que les communautés dites de référence soient explicitement signalées dans la loi. CCM regrette aussi que les professionnels de la santé n'aient pas la compétence pour effacer des données rendues accessibles.

HL7 demande qu'il y ait dans cet article un renvoi à l'art. 8.

Pour kf, les obligations des personnes autorisées devraient être clairement définies, en particulier l'interdiction de diffuser des données, de faire des copies des données et de les conserver hors du dossier.

Pour ISSS, la communauté de référence doit être clairement inscrite dans la loi et les modifications suivantes sont donc nécessaires :

« 1 *Les communautés certifiées doivent s'assurer que :*

- a. *les données pertinentes pour le traitement pour lesquelles le patient a donné son consentement conformément à l'art. 3, al. 2, sont rendues accessibles dans le dossier électronique du patient ;*
- b. *les données concernées par une révocation ou après le décès du patient sont effacées du dossier électronique du patient, pour autant qu'il s'agisse d'une mort naturelle ou qu'une éventuelle procédure judiciaire visant à déterminer les causes du décès est terminée ;*
- c. *les données effacées du dossier électronique du patient sont conservées en sûreté avec mention exacte de la date de leur introduction dans le dossier et de leur suppression, jusqu'à expiration du délai de conservation de la documentation du traitement du patient concerné ;*
- d. *tous les accès aux données enregistrées dans le dossier électronique par la communauté sont historisés et que l'historique est conservé pendant la même durée que les données conformément la let. c ;*
- e. *les professionnels de la santé n'ont pas accès aux données en cas d'urgences médicales.*

*2 La communauté de référence d'un patient doit :*

- a. garantir que les droits d'accès attribués par le patient sont déposés auprès de la communauté de référence ;*
- b. à partir d'un consentement au cas par cas ou d'une autorisation générale du patient, accorder, modifier ou supprimer des droits d'accès ;*
- c. s'il y a révocation d'un dossier électronique du patient ou décès du patient, informer les autres communautés qui ont rendu des données accessibles de la révocation ou du décès ;*
- d. sur ordre du patient, transférer la mission de la communauté de référence à une autre communauté certifiée. »*

Pour SCG, si les patients peuvent refuser à certains professionnels de la santé l'accès à leur dossier électronique, les professionnels de la santé devraient, eux aussi, pouvoir refuser à certains patients de consulter leur dossier électronique du patient.

## 4.2.2 Section 3: Certification

### Art. 7 Obligation de certification

Doivent être certifiés par un organisme reconnu pour traiter des données dans le cadre du dossier électronique du patient :

- a. les communautés ;
- b. les portails d'accès électroniques pour le traitement des données par les patients ;
- c. les éditeurs de moyens d'identification électroniques pour les patients et pour les professionnels de la santé ;
- d. les plateformes de communication entre communautés.

SZ rend attentif au risque de processus bureaucratiques disproportionnés.

Pour USAM, il est indispensable que les principales personnes impliquées soient certifiées. Toutefois, en raison des coûts très élevés que cela engendre, il conviendrait d'examiner d'autres variantes moins onéreuses mais pouvant garantir un niveau de protection des données aussi élevé.

Pour H+, Spitex, ASD et fsas, la certification ne doit pas engendrer de charges personnelles ou financières trop élevées et on doit privilégier des solutions pratiques.

Pour FMH, il est essentiel que la certification soit requise non pas pour le médecin ou le cabinet médical, mais pour l'entreprise ou l'institution qui met les fonctions correspondantes à disposition. En outre, la certification ne doit pas constituer un obstacle insurmontable pour les cabinets médicaux, que ce soit en termes de temps ou de coûts.

GELIKO pense que la répétition des coûts de certification pourrait empêcher un grand nombre de personnes de participer au dossier électronique du patient.

Inselspital et SSIM relèvent que les outils informatiques utilisés pour l'échange de données entre communautés doivent répondre à certaines exigences minimales. Cet aspect pourrait être pris en considération, p. ex., en mettant en place une labellisation nationale.

SSO ne peut pas du tout s'identifier à la certification.

ISSS demande l'ajout d'un nouvel alinéa : « *Les fournisseurs qui offrent des services informatiques aux communautés peuvent se faire certifier.* »

Pour HL7 et SASIS, il convient de définir le terme « plateforme ». On suppose qu'il s'agit d'interfaces (Gateways) et non pas du réseau de communication en tant que tel.

HL7 est d'avis que la stratégie cybersanté (eHealth) ne pourra pas être appliquée en Suisse sans la mise en place de communautés.

## Art. 8 Critères de certification

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral fixe les critères de certification en tenant compte des normes internationales en la matière et des progrès techniques, en particulier en ce qui concerne :

- a. les normes, les standards et les profils d'intégration applicables ;
- b. les critères de protection et de sécurité des données ;
- c. les prescriptions organisationnelles et les prestations à fournir ;
- d. l'obligation d'historiser tous les accès au dossier électronique du patient.

<sup>2</sup> Il peut charger l'Office fédéral de la santé publique d'adapter aux progrès techniques les critères visés à l'al. 1, let. a.

ZG suggère que la loi définisse les prescriptions matérielles minimales concernant la protection et la sécurité des données. Il faut en même temps tenir compte du fait que formellement, c'est le droit cantonal de protection des données qui s'applique aux travaux effectués par des organes cantonaux.

ZG demande en outre l'adoption d'une disposition selon laquelle les patients doivent être informés de chaque accès à leur dossier électronique du patient. Par ailleurs, les patients doivent pouvoir accéder à leur dossier médical électronique.

ZH est d'avis que les principaux aspects de la certification doivent être réglementés au niveau de la loi.

Pour privatim, il est important que les exigences en matière de protection des données soient appliquées intégralement dans le droit d'exécution.

H+ souhaite vivement que les associations professionnelles soient consultées avant l'adoption de normes, standards et profils d'intégration.

Inselspital et SSIM insistent sur l'utilisation de normes, standards et profils d'intégration reconnus internationalement.

IHE souligne que les critères de certification doivent être définis en tenant compte de l'économicité et de l'efficacité des mesures.

Pour CCM, l'interopérabilité des systèmes de données et la sécurité d'investissement sont deux critères essentiels pour la certification.

HÄ CH note que les coûts de certification ne doivent pas être répercutés sur le corps médical.

CCM dit clairement que, si les coûts de certification sont ceux mentionnés dans le rapport explicatif, les professionnels de la santé n'adhéreront jamais librement au système. Ces coûts devraient se situer chaque année entre 850 et 1500 francs.

Pour Swisscom, les prescriptions de certification vont trop loin et pénalisent en première ligne les entreprises de service de taille modeste. Il faudrait examiner la possibilité de l'autodéclaration.

Swisscom demande la suppression de cet article.

### Al. 1

Inselspital et SSIM demandent que les critères de certification ne rendent pas celle-ci trop onéreuse et proposent que dans cet alinéa on tienne également compte de l'économicité.

Vips demande la suppression des profils d'intégration à la let. a.

Les Verts et IG eHealth demandent que la let. b soit complétée comme suit: « ... et la traçabilité de l'origine des données. »

SASIS approuve cet article, mais souhaite toutefois qu'on ajoute le terme « qualité des données » à la let. b.

Les Verts, IG eHealth, IHE, Inselspital, SSIM et vips demandent l'ajout suivant à la let. c : « les exigences qualitatives à remplir ».

HL7 propose que la let. c soit modifiée comme suit : « les prescriptions organisationnelles, en particulier les intervalles de temps pour l'accessibilité conformément à l'art. 6 et les prestations à fournir. »

Swisscom émet des doutes sur la let. c.

Inselspital et SSIM demandent une nouvelle lettre formulée comme suit : « les critères de qualité et de durabilité des outils informatiques permettant d'alimenter le dossier électronique du patient, notamment les dossiers médicaux des hôpitaux et autres professionnels de la santé. »

## Al. 2

UDC et economiesuisse sont d'avis que les adaptations devraient être effectuées par des tiers et non par l'OFSP.

IG eHealth et Interpharma suggèrent que l'al. 2 soit complété comme suit : « Il peut, après consultation des milieux intéressés, charger l'Office fédéral de la santé publique d'adapter aux progrès techniques les critères visés à l'al. 1, let. a. »

Pour DJS, l'al. 2 est mal formulé. Les nouveaux standards en matière de protection et de sécurité des données doivent être respectés et régulièrement adaptés.

## Art. 9 Procédure de certification

Le Conseil fédéral règle la procédure de certification, notamment :

- a. les critères de reconnaissance des organismes de certification ;
- b. la durée de validité de la certification et les conditions de son renouvellement ;
- c. les conditions de retrait de la certification ;
- d. la reconnaissance des procédures de certification régies par d'autres lois.

ZH est d'avis que les conditions de certification doivent être réglementées par la loi dans les grandes lignes.

AG se demande quelle est la fonction des plateformes de communication entre les communautés et si ces plateformes ainsi que leur certification sont nécessaires. AG souligne en outre que le niveau d'ordonnance doit lui aussi tenir compte de la sécurité des données en définissant précisément l'obligation et les conditions de certification.

Inselspital et SSIM suggèrent de compléter la let. a comme suit : « les critères de reconnaissance des organismes de certification, y compris en veillant à ce que leurs prestations de certification soient économiques. »

Swisscom propose la formulation suivante :

« <sup>1</sup> Le Conseil fédéral règle la procédure de certification, notamment :

## Loi fédérale sur le dossier électronique du patient - Résultats de la procédure de consultation

- a. la reconnaissance des organismes de certification ;
- b. les normes internationales applicables ;
- c. la durée de validité de la certification et les conditions de son renouvellement ;
- d. les conditions de retrait de la certification ;
- e. la reconnaissance des procédures de certification régies par d'autres lois.

<sup>2</sup> Il garantit que la procédure de certification peut se faire dans des conditions financières avantageuses et prend en considération des systèmes de certification existants. »

Pour AWS, la durée de validité de la certification des fournisseurs de prestations doit être liée à l'autorisation d'exercer. Un renouvellement de certification ne doit être requis que dans des cas particuliers.

### Art. 10 Participation des cantons et consultation des organisations concernées

La Confédération s'assure de manière appropriée de la participation des cantons et de la consultation des organisations concernées lorsqu'elle prépare des dispositions fixant des règles de droit visées aux art. 8 et 9.

AG et SZ saluent la participation des cantons et la consultation des organisations concernées. Pour les réglementations ultérieures, la Confédération devrait utiliser de manière optimale les expériences faites dans le cadre d'essais pilotes cantonaux et régionaux et celles des professionnels de la santé.

Pour OW, le préposé cantonal à la protection des données doit, dans le cadre de la participation des cantons, prendre part à la préparation des dispositions d'exécution fixant des règles de droit visées aux art. 8 et 9.

FMH, KAA, Inselspital, AWS, SSIM et ISSS proposent de compléter l'article comme suit: « La Confédération s'assure de manière appropriée de la participation des cantons et de la consultation des organisations concernées lorsqu'elle prépare des dispositions fixant des règles de droit visées aux art. 5, 8 et 9 et lorsqu'elle fixe des critères techniques visés à l'art. 11, al. 3. »

SSIM demande qu'une autre consultation ait lieu avant la promulgation du droit d'exécution conformément à l'art. 10.

SCG demande de remplacer le terme « organisations concernées » par « milieux concernés ».

#### 4.2.3 Section 4: Tâches de la Confédération

##### Remarques générales

OW, NW et SZ relèvent certaines ambiguïtés concernant la responsabilité dans des questions de protection des données. Ils recommandent donc que le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence soit chargé de la surveillance et du contrôle de la LDEP et proposent la réglementation suivante : « 1. Le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence est l'organe de contrôle central pour l'ensemble des personnes et des organes chargés de l'exécution de cette loi en vertu de la loi fédérale sur la protection des données. 2. Il informe les services de surveillance cantonaux de toute violation par des organes d'exécution cantonaux. »

##### Art. 11 Composantes techniques

<sup>1</sup> La Confédération tient :

- a. des registres sur les communautés, les portails d'accès électroniques, les éditeurs de moyens d'identification électroniques et les plateformes de communication entre les communautés visées à l'art. 7 ;
- b. un registre sur les identificateurs d'objet.

<sup>2</sup> Elle gère :

- a. des services de recherche de données ;
- b. un point de contact national pour la requête transfrontalière des données.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral fixe les critères techniques et les conditions d'exploitation que doivent respecter les registres, les services de recherche de données et le point de contact national.

TI demande de mentionner explicitement que le point de contact national ne doit pas servir à un échange systématique de données.

Pour CDS, AG, BE, BS, OW, SG et SO, il convient de répartir les responsabilités pour la mise en place et l'exploitation des composantes techniques mentionnées dans cet article et de réexaminer l'opportunité de nommer la Confédération comme seule compétente en la matière.

Pour ZG, cet article doit être entièrement révisé, parce qu'il engendre des tâches administratives considérables avec des coûts importants. Dans la mesure où la loi a clairement tout d'un projet, les coûts devraient être pris en charge par la Confédération.

##### AI. 1

SCG demande que les identificateurs d'objet soient définis à l'art. 2.

Pour AWS, établir un registre des professionnels de la santé devrait se faire sur la base de registres déjà disponibles, tel celui des professions médicales.

Spitex, fsas et ASI notent que le registre nécessaire à l'identification des professionnels de la santé (p. ex., NaReg) n'existe pas encore.

## Al. 2

Pour PLR, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, vips et USAM, il n'est pas nécessaire que la Confédération gère elle-même des services de recherche de données. Elle peut et devrait mandater des tiers pour s'en charger.

SASIS estime qu'il faut non seulement un point de contact national, mais également un réseau transfrontalier à plusieurs intersections. En outre, il n'est pas nécessaire que la Confédération gère elle-même des services de recherche de données. Elle peut et devrait mandater des tiers pour s'en charger.

PEV demande la suppression pure et simple de la disposition relative au point de contact national.

UDC demande que l'al. 2, let. a, soit remplacé par un al. 4 formulé comme suit : « *La Confédération mandate des tiers pour gérer les services de recherche et les registres visés à l'art. 11.* »

## Al. 3

EPower et ICT demandent que le Conseil fédéral fixe non seulement les critères techniques, mais aussi les exigences de qualité.

Les Verts estiment qu'avant toute adaptation, l'OFSP doit consulter les milieux concernés.

## Art. 12 Information

<sup>1</sup> La Confédération informe le public sur le dossier électronique du patient.

<sup>2</sup> Elle coordonne ces activités d'information avec les cantons.

Pour ZH, cette disposition est trop générale et superflue.

PEV demande la suppression pure et simple de cet article.

## Al. 1

Kf propose de compléter l'alinéa comme suit : « La Confédération informe le public sur le dossier électronique du patient *et sur sa gestion par ses titulaires.* »

Les Verts, economiesuisse, IG eHealth, vips, Inselspital et SSIM proposent de compléter cet alinéa comme suit : « *Ce faisant, elle poursuit le but d'améliorer les compétences sanitaires des patients pour la gestion de leur dossier.* ». Un nouvel alinéa est également proposé : « *La Confédération informe les professionnels de la santé de sorte à améliorer leur niveau d'acceptation et par conséquent à augmenter le nombre de dossiers électroniques.* ». L'information ne doit pas s'adresser uniquement à la population, mais aussi aux professionnels de la santé.

Interpharma souligne que l'information ne doit pas s'adresser uniquement à la population, mais aussi aux professionnels de la santé et propose donc la formulation suivante : « La Confédération informe le public et *toutes les personnes autorisées* sur le dossier électronique du patient *afin d'atteindre l'objectif formulé à l'art. 1, al. 3.* »



ISSS propose la modification suivante: « La Confédération informe le public sur le dossier électronique du patient. Elle veille à ce que les patients obtiennent des informations suffisantes sur les différentes possibilités visées à l'art. 4. »

## Al. 2

Pour fsas, il est essentiel qu'une campagne d'information soit organisée au niveau national.

## Art. 13 Collaboration

<sup>1</sup> La Confédération encourage la collaboration entre les cantons et les milieux intéressés en soutenant le transfert des connaissances et l'échange d'expérience.

<sup>2</sup> A cette fin, elle peut créer des personnes morales de droit privé ou s'y associer.

Selon BE et Inselspital, les mesures d'encouragement des essais pilotes cantonaux et régionaux ne constituent pas une incitation suffisante. Un système d'incitation devrait être créé au niveau national (p.ex. des positions TARMED spécifiques).

Pour CCM, une valeur ajoutée avérée du dossier ainsi que le remboursement des dépenses supplémentaires occasionnées par sa gestion sont des conditions essentielles pour une introduction rapide et généralisée du dossier électronique du patient.

Pour ZG, cet article doit être entièrement révisé, parce qu'il engendre des tâches administratives considérables avec des coûts importants. Dans la mesure où la loi a clairement tout d'un projet, les coûts devraient être pris en charge par la Confédération.

## Al. 1

UDC, les Verts, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, USAM et SASIS demandent que cet al. soit modifié comme suit : « La Confédération encourage la coordination entre les cantons et les milieux intéressés. »

FMH propose la formulation suivante : « La Confédération encourage la collaboration entre les cantons, ainsi qu'entre la Confédération, les cantons et les autres milieux intéressés. »

## Al. 2

SSIM salue le fait que cet alinéa laisse une certaine flexibilité à la Confédération, mais regrette que les mesures d'accompagnement ne soient pas suffisantes : les professionnels de la santé notamment devraient pouvoir bénéficier d'incitations financières qui les encouragent à s'investir dans le dossier électronique du patient.

ZH considère que cette disposition est trop floue.

UDC, les Verts, economiesuisse, IG eHealth, Interpharma, USAM, SASIS, ICT et ePower demandent la suppression de cet alinéa étant donné que ce point est déjà couvert par l'art. 16.

## Art. 14 Accords internationaux

Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux prévoyant :

- a. la participation à des programmes et à des projets internationaux promouvant le traitement électronique de données dans le domaine de la santé ;
- b. l'adhésion à des comités internationaux promouvant la mise en réseau électronique dans le domaine de la santé.

Pour ZH, ces compétences sont trop vagues.

UDC réclame la suppression de cet article.

Pour kf, ce ne n'est pas à la Confédération d'encourager l'introduction des dossiers. Cet article doit donc être supprimé.

## Art. 15 Evaluation

<sup>1</sup> Le Département fédéral de l'intérieur s'assure que l'adéquation, l'efficacité et l'économicité des mesures adoptées en vertu de la présente loi soient évaluées périodiquement.

<sup>2</sup> A l'issue de l'évaluation, il rend compte des résultats au Conseil fédéral et lui soumet des propositions pour la suite des travaux.

GE salue la volonté d'évaluer régulièrement la loi, mais souhaite que l'évaluation comprenne également des tests sécuritaires, car il s'agit d'un des éléments essentiels pour garantir un système de cybersanté.

FMH considère que l'évaluation prévue est judicieuse et essentielle et insiste sur l'importance d'évaluer également les conséquences des mesures sur la protection des données.

Inselspital et SSIM approuvent cet article et souhaitent que les critères d'évaluation soient publiés.

ZH ne comprend pas ce que cette disposition apporte.

AWS ne voit pas ce qui doit être comparé lors de cette évaluation ni quels indicateurs doivent l'être.

### Al. 1

EPower et ICT proposent de modifier cet al. comme suit: « *L'évaluation périodique de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (EAE) des mesures adoptées est effectuée par une instance indépendante.* »

## Art. 16 Transfert de tâches

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral est autorisé à déléguer à des tiers les tâches visées à l'art. 11, al. 1 et 2, et aux art. 12 et 13. Il est responsable de la surveillance.

<sup>2</sup> Les tiers mandatés en vertu de l'al. 1 peuvent percevoir des émoluments pour les prestations fournies dans le cadre des tâches visées à l'art. 11, al. 1 et 2. Le Département fédéral de l'intérieur en approuve le montant.

<sup>3</sup> Lorsque les frais liés aux tâches déléguées conformément à l'al. 1 ne sont pas couverts par les émoluments visés à l'al. 2, la Confédération peut accorder une indemnité. Le Conseil fédéral règle l'étendue et les modalités de l'indemnisation.

VD et le centre patronal demandent que la répartition des tâches et surtout de leur financement entre la Confédération et les cantons soit clarifiée.

ASD approuve le transfert de tâches à une organisation qui succédera à l'organe de coordination « eHealth Suisse » actuel, mais pas à une organisation devant être créée.

FMH souligne que, dans sa forme actuelle, l'organe de coordination n'est pas approprié et qu'il convient en outre de définir son rôle.

DJS demande une description plus précise du transfert de tâches à des tiers, en particulier en ce qui concerne l'étendue et le but des tâches. Il faut également indiquer que les tiers sont eux aussi soumis au devoir de réserve et de confidentialité.

Pour ZG, cet art. doit être entièrement révisé, parce qu'il engendre des tâches administratives considérables avec des coûts importants. Dans la mesure où la loi a clairement tout d'un projet, les coûts devraient être pris en charge par la Confédération.

### Al. 2 et 3

PLR, UDC, economiesuisse, USAM, Helsana, IG eHealth, vips et SASIS demandent la suppression pure et simple de ces alinéas parce qu'ils font fi du frein à l'endettement et que les tâches doivent être exécutées dans le cadre du budget ordinaire de la Confédération et des cantons. ZG est également d'avis qu'il faut renoncer à la perception d'émoluments.

SCG s'oppose à ce que émoluments soient versés à des tiers privés pour leurs prestations. Ces derniers doivent négocier leur prix avec les « usagers ».

CCM rejette l'obligation de verser des émoluments aux professionnels de la santé pour les services de recherche et registres, car elle a un effet prohibitif.

Pour VSVA, l'exploitation des composantes techniques visées à l'art. 11 par des tiers privés est discutable.

FMH demande un nouvel article prévoyant des incitations financières de la Confédération.

#### 4.2.4 Section 5: Dispositions pénales

##### Art. 17

<sup>1</sup> Est puni d'une amende de 100 000 francs au plus, pour autant que le code pénal ne prévoit pas de sanction plus grave, quiconque accède intentionnellement et sans droit à un dossier électronique.<sup>9</sup>

<sup>2</sup> Si l'auteur agit par négligence, l'amende est de 10 000 francs au plus.

AMG, FMH et VSVA proposent des amendes plus élevées afin qu'elles aient un effet dissuasif pour les entreprises également.

ZG demande de diminuer le montant maximal de l'amende, aussi bien si le contrevenant a agi de manière intentionnelle que par négligence.

Pour Swisscom, les dispositions pénales sont inutilement sévères en comparaison avec celles de la loi sur la protection des données.

Selon PPS, les dispositions pénales devraient parler de délit poursuivi d'office.

Fsas et ASI demandent que l'obtention frauduleuse de droits d'accès soit également punissable.

##### Al. 1

FMH propose la formulation suivante: « ... ou quiconque obtient du patient des droits d'accès en prétextant un cas d'urgence ou une erreur. »

AWS pense que, pour des raisons organisationnelles, le personnel auxiliaire doit, à la demande d'un fournisseur de prestations enregistré, pouvoir saisir des données et accéder à des données du patient.

---

<sup>9</sup> RS 311.0

#### 4.2.5 Section 6: Dispositions finales

##### Art. 18 Modification du droit en vigueur

La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie<sup>10</sup>: est modifiée comme suit :

*Art. 39, al. 1, let. f (nouvelle)*

<sup>1</sup> Les établissements et celles de leurs divisions qui servent au traitement hospitalier de maladies aiguës ou à l'exécution, en milieu hospitalier, de mesures médicales de réadaptation (hôpitaux) sont admis s'ils :

f. sont certifiés en tant que communauté électronique du patient<sup>11</sup>.

*Art. 49a, al. 4, 1<sup>re</sup> phrase*

<sup>4</sup> Les assureurs peuvent conclure avec les hôpitaux ou les maisons de naissance non répertoriés au sens de l'art. 39, mais qui remplissent les conditions fixées aux art. 38 et 39, al. 1, let. a à c et f, des conventions sur la rémunération des prestations fournies au titre de l'assurance obligatoire des soins. ...

CDS, AG, BS, GR, OW, VS, economiesuisse, centre patronal, IG eHealth et KPT saluent la volonté de la Confédération de modifier la loi sur l'assurance-maladie afin que les fournisseurs de prestations en milieu hospitalier mentionnés dans le projet de loi soient tenus d'être certifiés ou affiliés à une communauté certifiée. Grâce à cette mesure, on aura dès le début une masse critique d'utilisateurs, ce qui permettra d'accélérer l'introduction du dossier électronique du patient.

UDC accepte la limitation de l'obligation à certains fournisseurs de prestations malgré le caractère non libéral de cette démarche.

TI demande la modification suivante dans le texte de loi italien: «... concernente la cartella informatizzata del paziente. »

CDS, BS, OW, SG, SO, UDC, economiesuisse et IG eHealth demandent qu'une base légale soit créée dans la LDEP afin qu'il soit possible, dans le cadre de modèles de soins intégrés, de fixer une obligation supplémentaire d'échange électronique de données.

GR demande que l'obligation s'étende au moins aux médecins libéraux et, compte tenu de l'introduction de l'ordonnance électronique, également aux pharmacies.

NE, FR et H+ sont favorables à une introduction obligatoire du dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé, car le principe du caractère facultatif va ralentir de manière significative le développement de cet outil. Selon NE, on pourrait également imaginer une incitation – plutôt qu'une obligation – par le biais d'une subvention unique ou d'une position TARMED pendant la phase d'introduction du dossier électronique du patient.

Si la masse critique de patients et de professionnels de la santé ne peut pas être atteinte pendant la phase d'introduction, KPT soutiendrait une disposition visant à obliger patients et professionnels de la santé (en milieu ambulatoire) à adhérer au dossier.

VD constate qu'outre l'obligation faite aux fournisseurs de prestations en milieu hospitalier d'adhérer au dossier, il faudrait prévoir une mesure incitative pour les professionnels de la santé qui participent au dossier électronique du patient de leur plein gré.

---

<sup>10</sup> RS 832.10

<sup>11</sup> RS ...

Pour ZG, l'obligation faite aux fournisseurs de prestations hospitalières ne devrait pas avoir pour conséquence que les patients soient contraints à avoir un dossier électronique du patient.

Pour FMH, l'obligation ne peut pas s'appliquer à l'ensemble des établissements et des maisons de naissance : cette mesure n'est pas réalisable.

## Art. 19 Référendum et entrée en vigueur

<sup>1</sup> La présente loi est sujette au référendum facultatif.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur. L'art. 18 entre en vigueur cinq ans après cette date.

### Al. 2

CDS, OW, NE, SG, VD, Inselspital, Helsana et SSIM proposent de raccourcir la période transitoire de cinq à trois ans.

Santésuisse considère que cette période transitoire de cinq ans est un peu longue et KPT propose qu'elle soit ramenée à deux ans.

H+ souhaite que le Conseil fédéral fixe à 2016 au plus tôt l'entrée en vigueur de la loi sur le dossier électronique du patient. La période transitoire visée à l'art. 18 doit être de cinq ans, parce qu'un délai trop court pourrait exclure certains hôpitaux du marché de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

## **5 Annexes**

### **5.1 Liste des destinataires**

#### **Cantons**

- Tous les gouvernements cantonaux
- Conférence des gouvernements cantonaux / Konferenz der Kantonsregierungen, Berne

#### **Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale**

- Alternative Kanton Zug
- AVeS Alliance verte et sociale
- Lega dei Ticinesi
- Les Verts Parti écologiste suisse
- PBD Parti bourgeois-démocratique Suisse
- PCS Parti chrétien-social suisse
- PDC Parti démocrate-chrétien suisse
- PEV Parti évangélique Suisse
- PLR PLR. Les libéraux-radicaux
- PS Parti socialiste suisse
- PST Parti suisse du travail - Parti ouvrier et populaire
- PVL Parti des Verts libéraux
- UDC Union démocratique du centre
- UDF Union démocratique Fédérale

#### **Associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national**

- Association des Communes Suisses
- Groupement suisse pour les régions de montagne
- Union des villes suisses

#### **Associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national**

- Association suisse des banquiers
- economiesuisse, Fédération des entreprises suisses
- Société suisse des employés de commerce
- Travail.Suisse
- Union patronale suisse
- Union suisse des arts et métiers
- Union suisse des paysans
- Union syndicale suisse

### Autres organisations

- Académie suisse des sciences médicales, Bâle
- Académie suisse des sciences techniques, Zurich
- Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse, Zoug
- Association des homes et institutions sociales suisses, Berne
- Association des médecins-dentistes cantonaux de la Suisse, Fribourg
- Association des pharmaciens cantonaux, Neuchâtel
- Association suisse d'assurances, Zurich
- Association suisse des droguistes, Bienne
- Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana, Lugano-Breganzona
- Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker, Genève
- Collège de médecine de premier recours, Berne
- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), Berne
- Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik, Berne
- Dachverband Schweizerische Patientenstellen, Zurich
- eCH – E-Government Standards, Zurich
- Fachkonferenz Gesundheit der Rektorenkonferenz der Fachhochschulen der Schweiz, Berne
- Fédération des médecins suisses, Berne
- Fédération romande des consommateurs, Lausanne
- Fédération Suisse des Associations professionnelles du domaine de la Santé, Berne
- Fédération suisse des psychologues, Berne
- Fondation Organisation suisse des patients, Zurich
- Fondation pour la protection des consommateurs, Berne
- Forum Datenaustausch, Lucerne
- Forum des consommateurs kf, Berne
- Forum Managed Care, Winterthur
- H+ Les Hôpitaux de Suisse, Berne
- Health Info Net, Winterthur
- HL7 Benutzergruppe Schweiz, Bâle
- H-Net AG, Zurich
- IG eHealth, Berne
- IHE Suisse, Schweizer Landesorganisation von IHE Europe, Saint-Gall
- Information Security Society Switzerland, Berne
- Institute for Evaluative Research in Medicine, Berne
- Interpharma, Bâle



## Loi fédérale sur le dossier électronique du patient - Résultats de la procédure de consultation

- Les commissaires suisses à la protection des données PRIVATIM, Zurich
- Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse, Berne
- medswiss.net – Schweizer Dachverband der Ärztenetze, Zurich
- OdASanté, Nationale Dach-Organisation der Arbeitswelt Gesundheit, Berne
- pharmaSuisse, Société suisse des pharmaciens, Liebefeld
- physioswiss, Sursee
- Pro Senectute Suisse, Zurich
- Refdata - e-mediat SA, Genève
- Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten, Berne
- Santé publique Suisse, Berne
- SantéSuisse, Die Schweizer Krankenversicherer, Solothurn
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteresse, Muri
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft, Berne
- Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz GELIKO, Zurich
- Schweizerische Interessengruppe "Pflege-Informatik", Berne
- Schweizerische Normen-Vereinigung, Winterthur
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren, Zurich
- Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft, Berne
- Société Suisse d'Informatique Médicale, Kirchdorf
- Société Suisse de TéléMédecine & eHealth, Reinach
- Société suisse pour la politique de la santé, Zurich
- Spitex, Association suisse des services d'aide et de soins à domicile, Berne
- Suva, Lucerne
- Verein Gesundheitsinformatik Schweiz, Berne

## 5.2 Participants à la procédure de consultation consultés et non consultés

| Abréviation     | Organisation   | Consultés |
|-----------------|--|-----------|
| AÄG             | Appenzellische Ärztegesellschaft   | non       |
| AG              | Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie                                    | oui       |
| AI              | Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures               | oui       |
| AMDCS           | Association des médecins-dentistes cantonaux de la Suisse                  | non       |
| AMG             | Association des médecins du canton de Genève                               | non       |
| APC             | Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)                            | oui       |
| AR              | Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieur                 | oui       |
| ASD             | Association suisse des droguistes  | oui       |
| ASI             | Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI)                     | non       |
| ASPS            | Association Spitex privée Suisse   | non       |
| AWS             | Académies suisses des sciences   | oui       |
| BE              | Chancellerie d'Etat du canton de Berne                                     | oui       |
| BL              | Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne                             | oui       |
| BS              | Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville                                | oui       |
| CCM             | Conférence des sociétés cantonales de médecine                             | non       |
| CDS             | Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé      | oui       |
| Centre Patronal | Centre Patronal  | non       |
| DJS             | Demokratische Juristinnen und Juristen der Schweiz                         | non       |
| eCH             | eCH - E-Government Standards   | oui       |
| economiesuisse  | Fédération des entreprises suisses   | oui       |
| ePower          | Groupe parlementaire ePower  | non       |
| FMH             | Fédération des médecins suisses  | oui       |
| FR              | Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg                                  | oui       |
| fsas            | Fédération Suisse des Associations professionnelles du domaine de la Santé | oui       |
| FSP             | Fédération suisse des psychologues   | oui       |
| GE              | Chancellerie d'Etat du Canton de Genève                                    | oui       |
| GELIKO          | Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz                                  | oui       |
| GL              | Chancellerie d'Etat du canton de Glaris                                    | oui       |
| GR              | Chancellerie d'Etat du canton des Grisons                                  | oui       |
| H+              | H+ Les Hôpitaux de Suisse  | oui       |

Loi fédérale sur le dossier électronique du patient - Résultats de la procédure de consultation

|                |   |     |
|----------------|---|-----|
| HÄ CH          | Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse | oui |
| Helsana        | Helsana Versicherungen AG   | non |
| HL7            | HL7 Benutzergruppe Schweiz  | oui |
| HON            | Health on the Net Foundation  | non |
| ICT            | ICTswiterland   | non |
| IG eHealth     | Communauté d'intérêt eHealth  | oui |
| IHE            | IHE Suisse, Schweizer Landesorganisation von IHE Europe                                 | oui |
| Inselspital    | Inselspital Bern  | non |
| Interpharma    | Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche             | oui |
| ISSS           | Information Security Society Switzerland  | oui |
| JU             | Chancellerie d'Etat du Canton du Jura   | oui |
| kf             | Forum des consommateurs, Konsumentenforum   | oui |
| KLS            | Ligue suisse contre le cancer   | non |
| KPT            | Krankenkasse, Versicherungen und Genossenschaften                                       | non |
| KSB            | Kantonsspital Baden AG  | non |
| Les Verts      | Parti écologiste suisse   | oui |
| LU             | Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne  | oui |
| medswiss.net   | medswiss.net-Schweizer Dachverband der Ärztenetze                                       | oui |
| NE             | Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel  | oui |
| NW             | Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald  | oui |
| OSP            | Fondation Organisation suisse des patients OSP  | oui |
| OW             | Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald  | oui |
| PCS            | Parti chrétien-social suisse  | oui |
| PDC            | Parti démocrate-chrétien suisse   | oui |
| PEV            | Parti évangélique Suisse  | oui |
| PH CH          | Santé publique Suisse   | oui |
| pharmaSuisse   | Société suisse des pharmaciens  | oui |
| physioswiss    | physioswiss   | oui |
| PLR            | PLR. Les libéraux-radicaux  | oui |
| PPS            | Parti pirate Suisse   | non |
| PRIVATIM       | Les commissaires suisses à la protection des données                                    | oui |
| Pro Mente Sana | Schweizerische Stiftung Pro Mente Sana  | non |
| PS             | Parti socialiste suisse   | oui |

**Loi fédérale sur le dossier électronique du patient - Résultats de la procédure de consultation**

|                 |   |     |
|-----------------|---|-----|
| C. Rothenbühler | Christian Rothenbühler  | non |
| Santésuisse     | Santésuisse   | oui |
| SASIS           | SASIS AG - Die Schweizer Krankenversicherer                   | non |
| SCG             | Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse        | oui |
| SG              | Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall                      | oui |
| SH              | Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse                  | oui |
| SHV             | Fédération suisse des sages-femmes                            | non |
| SKS             | Fondation pour la protection des consommateurs                | oui |
| SO              | Chancellerie d'Etat du canton de Soleure                      | oui |
| Spitex          | Association suisse des services d'aide et de soins à domicile | oui |
| SSIM            | Société Suisse d'Informatique Médicale                        | oui |
| SSMI            | Société suisse de médecine interne                            | non |
| SSO             | Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft                         | oui |
| SSTMeH          | Société Suisse de TéléMédecine & eHealth                      | oui |
| SVM             | Société Vaudoise de Médecine                                  | non |
| SVV             | Association suisse d'assurances                               | oui |
| Swisscom        | Swisscom AG   | non |
| SZ              | Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz                       | oui |
| TG              | Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie                    | oui |
| TI              | Chancellerie d'Etat du canton du Tessin                       | oui |
| UDC             | Union démocratique du centre                                  | oui |
| UHBS            | Universitätsspital Basel                                      | non |
| UPS             | Union patronale suisse  | oui |
| UR              | Chancellerie d'Etat du canton d'Uri                           | oui |
| USAM            | Union suisse des arts et métiers                              | oui |
| UVS             | Union des villes suisses                                      | oui |
| VD              | Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud                         | oui |
| vips            | Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse         | oui |
| VS              | Chancellerie d'Etat du Canton du Valais                       | oui |
| VSVA            | Verband der Schweizerischen Versandapotheken                  | non |
| ywesee          | ywesee GmbH - Herr Zeno Davatz                                | non |
| ZG              | Chancellerie d'Etat du canton de Zoug                         | oui |
| ZH              | Chancellerie d'Etat du canton de Zurich                       | oui |

### 5.3 Statistiques

Tableau 3 : Vue d'ensemble des prises de position

| Milieus consultés   | Prises de positions favorables   | Réserves / demandes de remaniement en profondeur | Prises de positions défavorables | Total     |
|---|--|--|----------------------------------|-----------|
| Cantons   | 20<br>BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR,<br>JU, LU, NE, NW, OW UR, SG,<br>SH, SZ, TG, TI, VD, VS  | 6/0<br>AG, AI, AR, SO, ZG,<br>ZH                 |                                  | <b>29</b> |
| Organisations intercantionales  | 2<br>CDS, AMDCS  | 1<br>privatim                                    |                                  |           |
| Partis  | 5<br>PDC, PLR, Les Verts, PPS,<br>PS   | 2/0<br>PCS, UDC                                  | 1<br>PEV                         | <b>8</b>  |
| Villes et communes  | -  | -  | -                                | -         |
| Associations économiques et partenaires sociaux                         | 7<br>Centre Patronal, IG eHealth,<br>economiesuisse, ICT, In-<br>terpharma, USAM, vips   | 1/0<br>Swisscom                                  |                                  | <b>8</b>  |
| Fournisseurs de prestations et institutions dans le domaine de la santé | 18<br>AMG, ASPS, FSP, Inselspital,<br>APC, KSB, medswiss.net,<br>pharmasuisse, physioswiss,<br>ASI, ASD, SSMI, SHV, Spitex,<br>FSAS, SVM, UHBS, VSVA | 3/3<br>AÄG, FMH, H+ /<br>CCM, SCG, SSO           | 1<br>HÄ CH                       | <b>25</b> |
| Organisations de patients   | 2<br>GELIKO, KLS   | 2/0<br>Pro Mente Sana,<br>OSP                    |                                  | <b>6</b>  |
| Organisations de consommateurs  |  | 2/0<br>kf, SKS                                   |                                  |           |
| Organisations spécialisées  | 7<br>eCH, IHE, HL7, HON, PH CH,<br>SSIM, SSTMeH  | 0/1<br>ISSS                                      |                                  | <b>8</b>  |
| Assureurs   | 3<br>Helsana, KPT, Santésuisse   | 2/0<br>SASIS, SVV                                |                                  | <b>5</b>  |
| Organisations de formation et de recherche                              | 1<br>AWS   | 0/0  |                                  | <b>1</b>  |
| Autres organisations  | 2<br>ywesee, ePower  | 1/0<br>DJS                                       |                                  | <b>3</b>  |
| Personnes privées   | 1<br>C. Rothenbühler   | 0/0  |                                  | <b>1</b>  |
| <b>Total</b>  | <b>68</b>  | <b>20/4</b>                                      | <b>2</b>                         | <b>94</b> |