



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Digitale Transformation und Steuerung

Novembre 2023

Rapport sur les résultats de la consultation (du 28 juin au 19 octobre 2023)

Révision de la loi fédérale sur le dossier
électronique du patient :

Révision complète

Table des matières

1	Contexte	4
2	Procédure de consultation et principes d'évaluation	4
	2.1 Procédure de consultation	4
	2.2 Principes d'évaluation	5
3	Synthèse des résultats	5
	3.1 Évaluation statistique	5
	3.2 Aperçu	6
	3.2.1 Prises de position sur le projet dans son ensemble	6
	3.2.2 Positions générales sur les divers éléments du projet	7
	3.2.3 Diffusion et utilisation	11
	3.2.4 Conception technique	16
4	Avis concernant les dispositions	25
	4.1 LDEP	25
	4.1.1 Préambule	25
	4.1.2 Art. 1, al. 4	25
	4.1.3 Art. 2, let. a, b et f	26
	4.1.4 Art. 3 Ouverture automatique	32
	4.1.5 Art. 3a Opposition à l'ouverture automatique	44
	4.1.6 Art. 3b Ouverture sur une base volontaire	46
	4.1.7 Art. 3c Gratuité	47
	4.1.8 Art. 4, al. 1, 1 ^{re} phrase	49
	4.1.9 Art. 5, al. 1	50
	4.1.10 Art. 7 Moyens d'identification	51
	4.1.11 Art. 8 Patients	55
	4.1.12 Art. 8a Représentation légale	58
	4.1.13 Art. 9 Professionnels de la santé	64
	4.1.14 Art. 9a	81
	4.1.15 Art. 9b	88
	4.1.16 Art. 9c Suppression	93
	4.1.17 Art. 9d Changement de communauté de référence	94
	4.1.18 Art. 10	96
	4.1.19 Art. 11, let. b et c	101
	4.1.20 Art. 13, al. 2	103
	4.1.21 Art. 14 Composants centraux	104
	4.1.22 Art. 14a Développements	115
	4.1.23 Art. 18, al. 1	118
	4.1.24 Art. 19, al. 1 à 2 ^{bis}	118
	4.1.25 Art. 19a Soutien de la Confédération	125
	4.1.26 Art. 19b Aides en cas de non-accomplissement ou d'accomplissement défectueux de la tâche	128
	4.1.27 Art. 19c Révocation de décisions ouvrant le droit à une aide ou à une indemnité	129
	4.1.28 Art. 19d Existence et financement	129
	4.1.29 Art. 19e Obligation d'affiliation d'autres professionnels de la santé	133
	4.1.30 Art. 19f Demande	136
	4.1.31 Art. 19g Communication de données	144
	4.1.32 Art. 19h	152
	4.1.33 Art. 26a Disposition transitoire relative à la modification du	155
	4.2 LAVS	156
	4.2.1 Art. 50a, al. 1, let. b ^{quater}	156
	4.3 LAMal	156
	4.3.1 Art. 37, al. 3	156

4.3.2	Art. 38, al. 2, let. c et d	157
4.3.3	Art. 39, al. 1, let. f	158
4.3.4	Art. 42a, al. 2 ^{bis}	158
4.3.5	Art. 59a ^{bis} Dossier électronique du patient	159
4.3.6	Disposition transitoire relative à la modification du	165
4.4	Modification d'articles qui ne font pas partie du projet de révision et propositions de nouvelles dispositions.....	166
4.4.1	Art. 6 LDEP	166
4.4.2	Art. 12 LDEP	166
4.4.3	Art. 17 LDEP	167
4.4.4	Art. 24 LDEP	167
4.4.5	Nouveaux articles et autres demandes concernant la LDEP	167
4.4.6	Remarques concernant d'autres lois	169
5	Commentaires concernant le rapport explicatif	170
5.1	Remarques générales	170
5.2	Remarques concernant les différents pages/chiffres	170
6	Autres aspects relevés.....	181
6.1	Processus législatif.....	181
6.2	Promouvoir le développement.....	181
6.3	Compétences en matière de santé et compétences numériques, personnes vulnérables au système.....	181
6.4	Consentement.....	182
6.5	Certification	182
6.6	Identifiant du patient.....	182
6.7	Marchés publics	183
6.8	Divers.....	183
7	Annexes	184
7.1	Listes des destinataires et participants à la procédure de consultation.....	184
7.2	Abréviations des bases légales et des termes techniques.....	193

1 Contexte

Le dossier électronique du patient (DEP) doit permettre de renforcer la qualité des traitements médicaux, d'améliorer les processus de traitement, d'accroître la sécurité des patients, d'augmenter l'efficacité du système de santé et de promouvoir les compétences des patients en matière de santé. L'introduction du DEP figure au cœur de la stratégie eHealth Suisse 2.0 2018-2024 élaborée par la Confédération et les cantons.

Sur la base des conclusions du rapport élaboré en réponse au postulat Wehrli 18.4328 du 14 décembre 2018 « Dossier électronique du patient. Que faire encore pour qu'il soit pleinement utilisé ? », le Conseil fédéral a décidé, le 27 avril 2022, de réviser en deux étapes la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Tout d'abord, un financement transitoire de durée limitée doit permettre de couvrir le financement des communautés de référence jusqu'à l'entrée en vigueur du présent projet de loi entièrement révisée. En outre, le processus pour l'ouverture d'un dossier est simplifié et les cantons ont accès au service de consultation des établissements sanitaires et des professionnels de la santé. Enfin, la présente révision complète vise à définir clairement les rôles respectifs de la Confédération et des cantons en ce qui concerne le DEP et à garantir son financement durable. L'avant-projet de loi contient également des mesures pour la diffusion et l'utilisation du DEP.

2 Procédure de consultation et principes d'évaluation

Le 28 juin 2023, le Conseil fédéral a ouvert la consultation relative à la révision complète de la LDEP. La consultation a duré jusqu'au 19 octobre 2023, en tenant compte des vacances d'été.

2.1 Procédure de consultation

Les gouvernements des 26 cantons, CdC et CDS, les 11 partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale, 3 associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne, 10 associations faîtières nationales de l'économie et 95 organisations ont été invités à prendre part à la procédure de consultation.

Parmi les destinataires de la consultation, les 26 cantons et la CDS, 7 partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale (UDF, Le Centre, PLR, PVL, Les VERT-E-S, PS et UDC), 2 associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne (SAB, UVS), 4 associations faîtières de l'économie (economiesuisse, UPS, USS, usam) et 60 autres organisations (notamment des organisations de patients et de consommateurs, des organisations spécialisées, des assureurs, des communautés de référence, des exploitants de plateformes et d'autres acteurs techniques) ont exprimé leur avis sur le fond.

98 organisations, institutions et particuliers ont en outre pris position sur le projet mis en consultation.

Au total, 198 avis ont été reçus. 3 participants à la consultation (UPS, UVS, FoDa) ont renoncé à formuler un avis. Un avis a été soumis tardivement, malgré la prolongation du délai. Au total, 194 avis ont été pris en compte dans le cadre de l'évaluation des résultats.

Catégorie	Total des invitations	Avis sur invitation	Avis sans invitation	Total des réponses
Cantons/CdC/CDS	28	27	-	27
Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale	11	7	-	7
Associations faîtières des communes, des villes et des régions	3	2	-	2

Catégorie	Total des invitations	Avis sur invitation	Avis sans invitation	Total des réponses
de montagne qui œuvrent au niveau national				
Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national	10	4	-	4
Autres organisations et milieux intéressés consultés	95	60	98	158
Total	147	100	98	198

Tableau 1 : Aperçu des avis reçus

2.2 Principes d'évaluation

Les avis des participants à la consultation sur le projet dans son ensemble, ainsi que sur les éléments de celui-ci, sont résumés au chapitre 3. Le chapitre 4 présente les avis en fonction des différentes dispositions du projet. Le chapitre 5 évoque les remarques faites au sujet du rapport explicatif, tandis que le chapitre 6 expose d'autres avis des participants à la consultation qui ne concernent pas directement le présent projet.

3 Synthèse des résultats

3.1 Évaluation statistique

Le tableau 2 présente les 198 avis reçus, qui ont été évalués de manière statistique en fonction des considérations suivantes :

- **Approbation** : Le projet est accueilli sans réserve. Le projet est approuvé.
- **Réserves** : le projet est globalement approuvé, mais des adaptations sont souhaitées.
- **Rejet** : le projet est rejeté.
- **Renonciation** : une réponse a été reçue mais il a été explicitement renoncé à prendre position.

Catégorie	Approbation	Réserves	Rejet	Renonciation	Total
Can-tons/CdC/CDS	-	25	2	-	27
Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale	-	6	1	-	7
Associations faitières des communes, des villes et des régions de	-	1	-	1	2

Catégorie	Approbation	Réserves	Rejet	Renoncia- tion	Total
montagne qui œuvrent au niveau national					
Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national	-	3	-	1	4
Autres organisations consultées	-	58	1	1	60
Organisations et particuliers non consultés	-	90	8		98
Total	0	183	12	3	198

Tableau 2 : Évaluation statistique des prises de position

3.2 Aperçu

3.2.1 Prises de position sur le projet dans son ensemble

Cantons

AI, AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SH, SO, SZ, TG, UR, VD, VS, ZH ainsi que CDS approuvent le projet en général, mais souhaitent certaines modifications fondamentales (en particulier sur la question de la gouvernance/centralisation).

SG et TI, estimant que le projet ne permet pas d'atteindre les objectifs fixés et que des obstacles importants doivent encore être supprimés, formulent des demandes de modification correspondantes.

GL et ZG rejettent le projet.

Prises de position de CDS et CARA

AI, AR, BE, BL, GL, GR, LU, OW, SG, SH, TG, TI et UR se rallient partiellement ou entièrement à l'avis de CDS. L'avis d'AG correspond sur le fond à l'avis de CDS, sans toutefois y renvoyer explicitement. SZ se rallie à la proposition principale formulée dans l'avis de CDS, à savoir regrouper les communautés de référence en une communauté unique sous mandat de la Confédération. FR approuve le projet de révision de la LDEP et renvoie à l'avis de CARA. GE, JU, NE et VS sont d'accord sur les points essentiels de l'avis de CARA. VD se rallie tant à l'avis de CDS qu'à celui de CARA, mais rejoint davantage sur le fond l'avis de CARA.

Partis

Les partis Le Centre, PLR, les VERT-E-S, PVL et PS approuvent de manière générale le projet, mais souhaitent toutefois quelques modifications fondamentales (en particulier sur les questions de la gouvernance et de la centralisation).

UDF est d'avis que le projet constitue une amélioration par rapport à la situation juridique actuelle, mais s'interroge de manière générale sur l'utilité d'un DEP.

UDC s'oppose catégoriquement aux modifications proposées de la LDEP et en particulier à la solution retenue pour l'opposition (contrairement à FKGSVPSG).

Le parti pirate (non représenté à l'Assemblée fédérale) rejette le projet.

Associations faitières qui œuvrent au niveau national

SAB, USS, usam et economiesuisse approuvent de manière générale le projet, tout en formulant plusieurs demandes de modification. UPS renonce à prendre position et renvoie à l'avis d'economiesuisse. UVS renonce également à prendre position et demande de prendre en compte les avis des villes de Bâle, Berne et Genève.

Autres milieux intéressés

94 % des participants à la consultation, parmi les autres milieux intéressés, estiment qu'il est nécessaire de développer le DEP. Ils approuvent le projet, mais certains formulent quelques demandes de modifications importantes.

3.2.2 Positions générales sur les divers éléments du projet¹

3.2.2.1 Gouvernance

3.2.2.2 Centralisation

Selon CDS² ainsi que BS, NW, SO, SZ, TI et ZG, la méthode décentralisée mise en œuvre jusqu'à présent n'a pas fait ses preuves. Ils voudraient que la Confédération continue de faire avancer la centralisation du DEP. Ils souhaitent par ailleurs que l'option d'un regroupement des communautés de référence en une institution unique, seule chargée d'exploiter le DEP en vertu de la LAMal et sur mandat de la Confédération, soit poursuivie. Selon CDS et d'autres cantons, il conviendrait de clarifier avec les cantons et les autres acteurs concernés les modalités organisationnelles, techniques, procédurales et financières de la transition des communautés de référence déjà existantes vers un tel modèle, et il faudrait également veiller à ce que le nouveau modèle reprenne, dans la mesure du possible, les développements réalisés jusqu'à présent grâce aux investissements cantonaux, et à ce qu'il soit tenu compte des dépenses mises en œuvre pour l'introduction du DEP. Ces participants considèrent en outre qu'il faut aussi déterminer comment le système pourrait être exploité par des organes d'exécution cantonaux et régionaux qui se basent toutefois sur un outil uniforme au niveau national et qu'il faudrait examiner plus en détail l'option d'une communauté de référence unique en perspective de l'introduction du modèle de l'*opt-out*.

FR, GE, JU, NE, VD et VS vont un peu moins loin. De leur point de vue, il suffirait que la centralisation prenne la forme d'une plateforme technique unique mise à la disposition des communautés régionales. GE fait cependant remarquer qu'un nombre illimité de communautés n'est pas opportun. Selon TI (qui se prononce en faveur d'une seule CR), il faudrait en tout cas envisager de soutenir l'option du regroupement de plusieurs communautés de référence, en vue d'atteindre au moins une centralisation partielle. Selon JU, il faut inciter les communautés à se regrouper et les développements réalisés jusqu'à présent grâce aux investissements cantonaux doivent être repris dans le cadre du futur modèle centralisé.

Les VERT-E-S estiment également que le système décentralisé actuel n'a pas fait ses preuves, raison pour laquelle ils considèrent que le DEP devrait être exploité à l'avenir par un opérateur unique, géré par les pouvoirs publics. PS est également d'avis qu'il n'est pas nécessaire d'avoir plusieurs communautés de référence. Le Centre se demande également si le système décentralisé doit être maintenu ou si le système doit être entièrement repensé et centralisé. En outre,

¹ Concernant les avis mentionnés aux ch. 3.2.2 (« Positions générales sur les différents éléments du projet ») et au ch. 6 (« Autres aspects évoqués »), plusieurs participants à la consultation se rallient partiellement ou entièrement aux avis des autres participants à la consultation, ou les reprennent pour l'essentiel. Ces participants ne sont mentionnés en note de bas de page et dans le texte que dans la mesure où ils s'écartent de l'avis en question.

² Sauf indication contraire, on peut normalement présumer qu'AG, AI, AR, BE, BL, GL, GR, LU, OW, SG, SH, TG, UR et ZH partagent ci-après la position de CDS.

dans le cas d'une éventuelle centralisation, il conviendrait d'examiner si, dans certaines circonstances, il est nécessaire de dédommager financièrement les communautés de référence pour les charges qu'elles ont supportées jusqu'à présent.

PLR est d'avis qu'il devrait encore exister plusieurs communautés de référence, mais qu'il devrait y avoir une seule plateforme technique pour éviter tout problème de chevauchement.

PVL ne souhaite pas une centralisation plus poussée que celle qui est proposée dans le projet. UDC souhaite même un système décentralisé de stockage des données (pas FKGSVPSG, qui se prononce en faveur d'une plateforme centrale de la Confédération et du regroupement des CR). PVL suggère aussi d'examiner cette option.

Le parti pirate est d'avis que le système actuel ne peut être qualifié de décentralisé, car la décentralisation signifie que les données sont stockées sur les terminaux (de manière cryptée).

En ce qui concerne les associations faitières, SAB et USS se prononcent en faveur d'une plus grande centralisation, d'une dissolution des communautés de référence existantes et de leur regroupement au sein d'une institution unique chargée d'exploiter le DEP. En revanche, usam s'oppose à la création d'une base de données centrale gérée par la Confédération, telle que proposée dans le projet, préférant à cet égard une solution décentralisée. S'agissant de la centralisation, *economiesuisse*³ précise que l'approche décentralisée présente l'avantage de la libre circulation, par contraste avec un système centralisé.

En ce qui concerne les communautés (de référence) et les prestataires de plateformes, Post et Sanela, ainsi que CARA⁴, MDS et KSG, se prononcent en faveur d'une centralisation accrue sous la forme d'une infrastructure technique unique au niveau national, mise à disposition des communautés de référence. De l'avis de Post et Sanela, les communautés de référence doivent être aussi peu nombreuses que possible.

SteHAG se prononce en faveur d'un DEP organisé de manière décentralisée. Pour HIN, la tendance à la centralisation qui se dessine dans le rapport pose des problèmes de sécurité.

Certains fournisseurs de prestations (en particulier H+, medswiss.net, FSP, VFP, ZURZACH Care) et d'autres organisations (notamment EKK, FMC, FRC⁵, Geliko⁶, IDS, KLS, SGMI, SKS, SSR, VGI) se prononcent en faveur d'un regroupement des communautés de référence au sein d'une institution (nationale) unique chargée de gérer les DEP, ou préconisent que le DEP soit géré et financé de manière centralisée et uniforme (SATW, également dCH et unimed-suisse notamment). Il conviendrait de clarifier avec les acteurs concernés les modalités organisationnelles, techniques, procédurales et financières de la transition des communautés de référence déjà existantes vers un tel modèle (notamment ARTISET ZH, Geliko, XAD). Les cantons, en tant que responsables principaux du système de santé et bénéficiaires des avantages du DEP, devraient participer de manière appropriée aux coûts du DEP aux côtés de la Confédération (Geliko, pro-salute.ch). Il faut déterminer comment le système pourrait être exploité par des organes d'exécution cantonaux et régionaux qui se basent toutefois sur un outil uniforme au niveau national (SSR). Les particularités cantonales et linguistiques doivent être prises en compte, notamment par les points de contact cantonaux (FRC). H+ recommande enfin vivement de mener une consultation complémentaire sur la question de la centralisation.

Une plateforme technique unique : DVSP considère qu'une infrastructure unique est impérative et se demande s'il est utile pour les patients d'avoir un nombre important de communautés de référence différentes. ACSI considère aussi cette variante comme un pas immédiat en direction d'une plus grande centralisation.

³ Sauf indication contraire, SVV défend notamment la position d'*economiesuisse*.

⁴ L'avis de CARA est présenté succinctement au ch. 3.2.2 ci-dessous. Ces positions ont été largement reprises par les cantons romands et sont présentées en détail dans le présent rapport.

⁵ Sauf indication contraire, ACSI défend les positions de FRC.

⁶ Sauf indication contraire, la position de PH CH correspond à celle de Geliko.

SDV estime qu'une centralisation peut également intervenir ultérieurement dans le cadre de DigiSanté. Selon GSASA, il serait possible de réduire le nombre de communautés de référence à 3 ou 4 et de les proposer dans toute la Suisse afin que les patients aient le choix.

Peu de participants à la consultation se prononcent, même implicitement, contre une plus grande centralisation, voire en faveur d'une décentralisation plus importante que celle proposée dans le projet (notamment CLPh, DigGes).

3.2.2.3 Tâches et compétences, financement et coûts

De l'avis de CDS et de la plupart des cantons, des questions fondamentales restent en suspens en matière de gouvernance, notamment en ce qui concerne la prise de décision et la participation des cantons au développement du DEP. Les tâches et les compétences des différents acteurs (notamment de la Confédération et des cantons), de même que la frontière entre développement et exploitation, doivent être définies plus clairement et les charges supplémentaires engagées pour la mise en œuvre par les cantons doivent faire l'objet d'une compensation financière par la Confédération. Quoiqu'il en soit, CDS considère que le financement dual n'a pas fait ses preuves et que la Confédération doit financer tant l'exploitation que le développement du DEP.

GL est par ailleurs d'avis que le financement des coûts devrait avoir lieu par le biais des tarifs des fournisseurs de prestations ou directement par des contributions fédérales. A l'instar de CDS, SG considère que l'exploitation et le développement du DEP doivent être financés par la Confédération, les cantons participant de manière proportionnelle et forfaitaire aux coûts. GE préconise un cofinancement des « communautés régionales » par la Confédération et les cantons. Certains cantons (notamment BE, SO et LU) font remarquer que la répartition des coûts entre la Confédération et les cantons n'est pas équitable, et ce, au détriment des cantons. Cette répartition des coûts doit être prise en compte au moment de concevoir la compétence décisionnelle (SO) ; ou alors, les coûts doivent être exclusivement pris en charge par la Confédération (LU). SO propose par ailleurs de prévoir une contribution aux primes LAMal en vue de la numérisation dans le domaine de la santé. UR demande quant à lui une réglementation plus concrète des compétences respectives, entre la Confédération et les cantons, s'agissant du financement. En outre, une autorité indépendante chargée de surveiller les coûts devrait être mise en place (UR et BE). ZH considère que le projet viole le principe de l'équivalence fiscale et qu'il s'immisce trop fortement dans l'autonomie cantonale. NE demande que chaque canton ne soutienne qu'une seule communauté de référence (et non « au moins une »). TI sollicite la création d'un fonds national pour la santé numérique. BE suggère de prévoir des contributions de la part des fournisseurs de prestations.

GE et VS saluent la clarification des compétences respectives des cantons et de la Confédération. NE estime quant à lui que les tâches et les compétences des acteurs, mais aussi les impacts financiers qui en découlent, ne sont pas suffisamment détaillés et qu'ils ne sont pas répartis équitablement entre la Confédération et les cantons. Selon UR, les processus doivent être considérablement simplifiés et conçus de manière plus efficace. VD plaide pour la création de bases légales pour les processus entre les différents acteurs ainsi que pour l'échange d'informations entre eux. Il s'agit d'éviter que chaque canton ne doive mettre une base légale en place. De plus, VS souhaiterait que certaines tâches attribuées aux cantons puissent être déléguées aux communautés de référence.

Les VERT-E-S, le Centre et PS saluent la répartition claire des rôles et des tâches entre la Confédération et les cantons. Le Centre, les VERT-E-S et PVL soutiennent de manière générale la répartition du financement entre l'exploitation et le développement. Il est également capital, pour les VERT-E-S, d'exclure tout financement par le payeur de primes, ainsi que de garantir pour les assurés la gratuité pour l'ouverture, l'utilisation et la suppression du DEP. PS salue également le fait que le DEP soit financé par des contributions provenant de la Confédération et des cantons, et que les primes ne soient pas utilisées à cet effet. Le Centre se demande si le système envisagé, à savoir le financement des communautés de référence par les cantons, n'a pas pour effet de désavantager celles qui n'œuvrent pas au niveau national. PVL considère que les cantons devraient assurer un financement fiable afin de renforcer la con-

fiance de la population dans le DEP. Selon UDF, le projet confirme la tendance à l'augmentation des coûts. UDC voit d'un œil critique le financement croisé du DEP par la Confédération et les payeurs de primes. Seuls les payeurs de primes qui utilisent effectivement le DEP devraient être tenus de verser une contribution. En outre, UDC demande à la Confédération d'estimer le gain d'efficacité attendu et de mettre en place, sur cette base, un mécanisme de réduction des primes. PLR est favorable à la création de systèmes d'incitation tels que des rabais de primes pour les utilisateurs du DEP (santésuisse partage cet avis).

USS approuve (aussi dans le cas d'un DEP centralisé) la répartition de la responsabilité financière entre exploitation et développement, telle que proposée dans le projet, et salue (à l'instar des VERT-E-S) le fait que l'ouverture et la gestion du DEP n'entraîneront aucun coût pour les assurés. usam plaide pour que, malgré la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, les communautés de référence restent libres de développer les fonctionnalités attendues (notamment Abilis et CLPh⁷). AD Swiss et unimedsuisse, entre autres, plaident également en faveur d'une décentralisation du développement.

En ce qui concerne les communautés et les exploitants de plateformes, CARA et MDS sont d'avis que chaque canton ne devrait soutenir qu'une seule communauté de référence. CARA salue la clarification des compétences respectives de la Confédération et des cantons. La répartition des tâches entre la Confédération et les cantons va dans la bonne direction, selon Post et Sanela. Selon MDS et KSG, les tâches ne sont pas réparties de manière équitable entre la Confédération et les cantons. Pour Post et Sanela, la distinction entre communautés de référence et communautés n'est pas satisfaisante. CARA estime que le concept de communauté « simple » n'a pas fait ses preuves.

Certains participants à la consultation, issus des autres milieux intéressés, approuvent la répartition des tâches proposée par le Conseil fédéral entre la Confédération et les cantons (notamment CH++, ChiroSuisse, FMC, DVSP, santésuisse, SDV, SGMI, SKS). Santésuisse insiste sur le fait que la Confédération doit mettre à disposition des moyens financiers suffisants pour le développement et terminer rapidement les projets correspondants.

D'autres participants sont d'avis que la loi ne décrit pas suffisamment les tâches, les compétences, les processus ou le financement par le canton et la Confédération (notamment Dakomed, medswiss.net, Geliko, FKGSVPSG, pro-salute.ch, SATW). De l'avis de SKS, la Confédération devrait être chargée plus clairement de développer le DEP et tous les acteurs concernés doivent être impliqués dans le développement. Selon SDV, la révision de la loi doit permettre de définir des structures de gouvernance claires ainsi qu'un rôle plus actif pour la Confédération, afin que celle-ci soit en mesure d'attribuer des tâches d'exécution aux cantons et de régler le financement du DEP dans l'intérêt de tous les acteurs concernés. H+ estime que le financement du projet d'infrastructure DEP par les pouvoirs publics est devenu incontournable. Selon d'autres participants à la consultation (notamment SATW, SSR, XAD), la Confédération doit financer tant l'exploitation que le développement du DEP. Curafutura salue enfin la décision de ne pas faire participer les assureurs-maladie au financement du DEP.

3.2.2.4 Autres questions de financement

Plusieurs fournisseurs de prestations (notamment ADTG, Dakomed, FMH, IG eHealth, medswiss.net, senesuisse, SHV, Spitex, SMSR, SSO, unimedsuisse, ainsi que ALet IPAG eHealth) demandent que les professionnels de la santé reçoivent une compensation financière pour les charges supplémentaires engagées en raison de leur affiliation obligatoire. Ils proposent notamment un financement pour les adaptations dans les systèmes primaires des professionnels de la santé (pharmasuisse⁸) ou un financement initial de la mise en œuvre (notamment FSP, IPAG eHealth, PH CH et SBK). D'autres souhaitent que les charges supplémentaires soient intégrées dans les tarifs (notamment ADTG, FSP, IG eHealth, IPAG

⁷ CLPh défend les mêmes positions que SVPh.

⁸ LAV défend les mêmes positions que pharmasuisse.

eHealth, palliative.ch, PH CH et SBK) ou qu'elles soient financées par le biais de contributions des cantons, de la Confédération ou de l'AOS (IPAG eHealth, palliative.ch et senesuisse). Le financement ne doit pas se faire au détriment de l'AOS (unimedsuisse). Groupe Mutuel est d'avis qu'une rémunération des fournisseurs de prestations pour la gestion correcte d'un DEP doit être exclue.

SwissSign critique le fait que le financement des fournisseurs d'identité ne soit pas réglementé dans la LDEP, bien que ceux-ci contribuent de manière significative à la sécurité du système. En raison de l'incertitude politique, ELCA demande une garantie d'exploitation et commerciale sous la forme d'un soutien financier direct du gouvernement, comme cela est prévu pour les communautés (voir également le chapitre ci-dessus sur la centralisation, s'agissant des demandes d'indemnisation).

D'autres intervenants demandent que la Confédération soit compétente pour définir les formats d'échange nécessaires à l'échange structuré des données, qu'elle mette à disposition des aides financières pour la diffusion des formats d'échange (FMC, SGMI) ou qu'elle mette en place des incitations financières pour l'utilisation des données structurées (pharmasuisse, SGMI). SPHN réclame des investissements en vue de la structuration et de la description des données pour le DEP, ainsi que leur réutilisation. Il faudrait, selon SGMI, garantir le financement d'une intégration dans les systèmes primaires.

3.2.3 Diffusion et utilisation

3.2.3.1 Libre choix de la communauté de référence / concurrence

Selon WEKO, les dispositions révisées ne doivent pas fausser la concurrence entre les prestataires concernés, elles doivent être neutres du point de vue de la concurrence et non discriminatoires. H+ critique le fait que le projet laisse aux cantons le soin de décider à quelle communauté de référence « ses » habitants seront affiliés. Cela conduira pour l'essentiel à des situations de monopole régional, susceptibles de créer des discriminations (ospita).

usam recommande d'adopter un modèle similaire à celui du canton de Zurich, dans lequel les cantons versent une contribution aux communautés de référence pour chaque DEP ouvert par une personne domiciliée sur leur territoire (sont notamment du même avis Centre Patronal, CLPh et EKK), qui permettrait d'éviter des distorsions de concurrence.

Economiesuisse fait remarquer que le libre choix par les patients de la communauté de référence à laquelle ils souhaitent s'affilier permet d'éviter une inégalité de traitement entre les communautés de référence créées par les cantons et les autres. AD Swiss et IPAG eHealth, notamment, s'expriment également dans ce sens.

Pour cette raison et d'autres motifs (p. ex. l'autodétermination des citoyens), plusieurs participants à la consultation plaident pour que les patients puissent librement choisir leur communauté de référence, dans le cadre notamment des ouvertures en masse prévues (dans ce sens, notamment EKK, SDV, usam, economiesuisse, santésuisse, ospita, pharmasuisse, H+, EKK, SMVS).

D'autres participants se prononcent en faveur d'une répartition plus équitable du financement des communautés (SVDE), d'une saine concurrence entre les communautés de référence (IPAG eHealth) ou d'une harmonisation des différents systèmes de financement cantonaux (SBK).

Par ailleurs, plusieurs participants à la consultation (notamment H+ et ospita) demandent que la séparation entre communautés de référence et cantons en termes de personnel et de finances soit une condition obligatoire à leur certification.

Selon usam, economiesuisse, pharmasuisse, FMH, IG eHealth, ADTG, EKK, SMVS et d'autres, les professionnels de la santé doivent être libres de choisir leur communauté de référence malgré leur obligation d'affiliation. Ils ne doivent subir aucun désavantage en cas de changement.

3.2.3.2 Obligation d'affiliation et obligation de saisir des données

CDS ainsi que la plupart des cantons sont favorables, sur le principe, à l'extension de l'obligation d'affiliation aux professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire. GL approuve cette proposition sous réserve que le DEP apporte une plus-value, comme escompté, et pas seulement un surcroît de travail administratif. NE salue en outre l'obligation de déposer les documents pertinents.

CDS et plusieurs cantons font remarquer, s'agissant de l'obligation d'affiliation, que son inscription dans le chapitre 4, section 6 de la LAMal (Contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations) et la suppression des art. 37, al. 3, et 39, al. 1, let. f, LAMal actuellement en vigueur, font passer celle-ci d'une condition d'admission à une exigence de qualité, avec les conséquences y relatives en termes de surveillance. SO, NW, UR et ZG souhaitent que l'obligation d'affiliation des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal figure parmi les conditions d'admission. Plusieurs cantons souhaitent que l'obligation d'affiliation (BE, BL et TG), ainsi que l'autorité de surveillance compétente (BE et TG), soient mentionnées dans la LDEP. UR souhaite uniquement la mention de l'autorité de surveillance dans la LDEP. Selon JU, l'affiliation à une communauté doit être intégrée dans la LAMal sous forme de condition d'admission à l'AOS.

En ce qui concerne l'obligation des professionnels de la santé de saisir des données pertinentes pour le traitement, GL et TI estiment qu'il n'est pas clair quelles sont les données qui doivent être saisies dans le DEP. Pour sa part, GL ne comprend pas s'il y a une obligation d'enregistrer les données de patients déjà existants dans le DEP. ZH estime que les délais de transition pour que tous les professionnels de la santé remplissent leur obligation sont insuffisants.

PVL, les VERT-E-S, PLR, le Centre et PS saluent le fait que le présent projet oblige tous les fournisseurs de prestations à s'affilier à une communauté de référence. Selon PLR, les fournisseurs de prestations qui ne participent pas au DEP ne devraient pas être autorisés, à moyen terme, à facturer à charge des assurances sociales. Le PS souligne que le DEP ne peut déployer son utilité que si le plus grand nombre possible d'institutions (et de patients) l'utilisent. Le parti estime qu'il doit être possible de contrôler si les fournisseurs de prestations l'utilisent effectivement et que des sanctions efficaces sont nécessaires. UDC critique et rejette l'obligation d'affiliation.

PVL et les VERT-E-S saluent le principe de l'utilisation obligatoire du DEP. Selon PVL, il faut toutefois que ce principe puisse être mis en œuvre.

En ce qui concerne les associations faitières, usam et (implicitement) economiesuisse soutiennent l'obligation d'affiliation telle que proposée par le projet. usam souhaite qu'elle soit déjà mise en œuvre dans le cadre du projet de financement transitoire. Economiesuisse demande qu'une dérogation soit prévue et estime que l'intégration des fournisseurs de prestations ambulatoires devrait être accélérée au moyen d'un financement initial.

L'obligation d'affiliation est également approuvée, sur le principe ou entièrement, par de nombreux participants des autres milieux intéressés (notamment ADTG, CARA, CH++, Curafutura, Dakomed, DVSP, eSANITA, FRC, FSP, Geliko, Groupe Mutuel, GSASA, H+, Hirslanden, HUG, Hygiaso, IG eHealth, iph⁹, IVR¹⁰, KSG, MDS, ospita, palliative.ch, Pro Senectute, Post, Sanela, santésuisse, senesuisse, SGMI, SKS, SSR, Swico, SWR, UKB, unimedsuisse). Iph salue aussi explicitement l'obligation de saisir les données pertinentes pour le traitement. Certains participants demandent de définir ce qu'il faut entendre par données pertinentes pour le traitement (notamment SGMI, SWR). Des exceptions devraient être prévues pour certains fournisseurs de prestations, p. ex. les médecins proches de la retraite (p. ex. IG eHealth, medswiss.net). Selon Pro Senectute, le rôle des proches aidants doit être clarifié. SSR demande que l'obligation d'affiliation soit inscrite dans la LDEP. Certains participants (SDV, SKS) souhaitent que l'obligation d'affiliation soit déjà mise en œuvre dans le cadre du projet de financement transitoire. Selon Curafutura, il faut en outre veiller à ce que les données pertinentes pour le

⁹ Sauf indication contraire, Scin défend les positions de iph.

¹⁰ Paramedic défend les mêmes positions que IVR.

traitement ne soient pas seulement collectées dans le cadre de la LAMal/LAM/LAI, mais aussi et surtout dans le cadre de la LCA, ainsi que de secteurs dans lesquels les patients paient eux-mêmes.

FMH¹¹ et d'autres fournisseurs de prestations (AAV, FMP, medswiss.net, Spitex) ainsi que ISSS sont opposés ou plutôt opposés à une obligation (accrue) d'affiliation. SMT se montre également critique à cet égard. SMSR s'oppose à l'obligation de saisir les données pertinentes pour le traitement, indépendamment de l'obligation d'affiliation. Groupe Mutuel se demande comment vérifier une saisie, ou même procéder à une saisie « correcte », de données de santé. SSO part du principe que les dentistes ne sont pas soumis à l'obligation d'affiliation.

CARA souhaiterait que les communautés de référence puissent demander à leurs membres de saisir les documents pertinents pour le traitement établis antérieurement à l'ouverture d'un DEP. SWR indique qu'une telle obligation pourrait être avantageuse pour le traitement des patients atteints de maladies chroniques et/ou de comorbidités, mais que cela nécessiterait des ressources supplémentaires. Toutefois, la plupart des participants à la consultation qui se sont exprimés sur ce point s'opposent clairement à cette suggestion ou soutiennent, sur le principe, la solution proposée dans le projet (santésuisse, senesuisse et unimedsuisse). Selon santésuisse, les professionnels de la santé devraient toutefois être tenus de remettre sur demande ces données aux patients, sous une forme et dans un délai approprié afin que ceux-ci puissent, si nécessaire, les saisir eux-mêmes dans le DEP.

3.2.3.3 *Opt-out* et opposition

CDS et presque tous les cantons sont favorables à l'introduction du modèle d'*opt-out* proposé dans le projet, tout en soulignant que sa mise en œuvre doit se faire avec la participation de tous les acteurs concernés et en particulier en collaboration avec la Confédération. SO est également favorable à un modèle d'*opt-out*, mais estime que sa mise en œuvre concrète suscite de nombreuses questions (en ce qui concerne notamment l'ouverture en masse de dossiers). BS et TG estiment que la mise en œuvre n'est réalisable que dans le cadre d'un DEP centralisé. TI estime qu'un *opt-out* est opportun, mais que la proposition n'est pas réalisable pour les cantons. SG est d'avis que ni la proportionnalité, ni la rentabilité de la procédure d'*opt-out*, ne sont prouvées et que les dispositions du projet sur l'*opt-out* devraient donc être supprimées.

Selon CDS, les cantons attendent de la Confédération qu'elle définisse et mette en place un mécanisme permettant d'informer les cantons qu'une personne a déjà ouvert un DEP. D'après UR, la Confédération devrait mettre en place un mécanisme permettant de déterminer quelle communauté de référence le canton doit attribuer à une personne. JU souhaite une clarification de la procédure et des impacts financiers pour les cantons. CDS souligne qu'une introduction et une mise en œuvre rapides du nouvel art. 6b LAMal (échange de données entre les cantons et les assureurs) simplifieraient les processus. Les cantons ne disposent d'aucune information sur les assurés de l'assurance militaire. ZH estime que les délais de transition pour le modèle de l'*opt-out* sont insuffisants.

ZG considère que la solution retenue pour l'opposition est disproportionnée. BE est d'avis qu'il ne devrait pas incomber aux cantons, mais à la Confédération et aux communautés de référence, de mettre en place les conditions techniques et administratives nécessaires à la mise en œuvre de la procédure d'*opt-out*, sous la forme d'un registre des oppositions et d'un processus informatique y relatif. Les communautés de référence seraient ainsi en mesure de traiter les oppositions (sur mandat des cantons). Selon VD, il faudrait inclure dans la loi un article interdisant toute forme de discrimination à l'encontre des personnes qui choisissent de ne pas ouvrir de DEP.

SH et ZH évoquent les problèmes liés aux établissements d'exécution des peines et mesures ; SH plus particulièrement en lien avec le contrôle d'identité (dans le même sens H+). TG fait remarquer que le modèle de l'*opt-out* crée une inégalité de traitement entre les personnes

¹¹ Sauf indication contraire ci-après, VSAO, AGZ, BEKAG, AGZG, BüAeV, GLAEG, medicalwomen, mfe, SGAIM et UNION défendent les mêmes positions que FMH.

au bénéfice d'une AOS ou d'une assurance militaire qui sont domiciliées en Suisse et celles qui sont domiciliées à l'étranger.

PLR soutient l'introduction d'un modèle d'*opt-out* pour la diffusion du DEP sur l'ensemble du territoire. Le Centre, PVL et les VERT-E-S sont également favorables sur le principe au modèle d'*opt-out*. PVL s'attend toutefois à ce que l'utilité du DEP soit accrue en même temps. Pour des raisons de protection des données, PVL et les VERT-E-S s'opposent à ce que des données soient enregistrées avant que les personnes concernées n'aient décidé (activement) de participer au DEP. En revanche, PVL suggère qu'un dossier vierge soit créé pour chaque habitant.

PS voit dans l'*opt-out* une manière de diffuser plus largement le DEP, tout en appelant à ce que les patients ne soient à aucun moment contraints d'ouvrir un DEP, et en indiquant ne pas très bien voir comment le registre des oppositions fonctionnera en pratique.

Le parti pirate rejette le modèle de l'*opt-out*. UDC rejette catégoriquement tant le modèle de l'*opt-out* que celui de l'opposition (ce n'est pas le cas de FKGSVPSG, qui ne rejette que le modèle de l'opposition dans sa conception actuelle et approuve le modèle de l'*opt-out*, à condition que l'information relative à la réception d'un DEP soit fiable et compréhensible, que l'intégration soit effectuée par un service centralisé en lien avec l'attribution d'un numéro AVS, et qu'une opposition soit possible à tout moment sans complication et de manière adaptée aux groupes cibles).

SAB et USS ainsi que la majorité des membres d'économiesuisse soutiennent la transition vers le système de l'*opt-out*. Selon USS, d'autres mesures efficaces en termes de communication et d'incitation devraient être adoptées.

La plupart des autres participants à la consultation se prononcent, sur le principe ou entièrement, en faveur du modèle d'*opt-out* tel que proposé par le projet (notamment ADTG, ASSGP, CH++, CARA, ChiroSuisse, CER VD¹², eSANITA, EVS¹³, FRC, FMC, FSP, Geliko, Groupe Mutuel, GSASA, H+, Hirslanden, HKBB, IG eHealth, iph, IVR, KOKES, KSG, MDS, palliative.ch, pharmasuisse, ospita, Post, SAMW, Sanela, santésuisse, SATW, SBK, SDV, SGMI, SKS, SMSR, SMT, SPHN, Spitex, SSR, SteHAG, SVDE, Swico, SWR, UKB, unimedsuisse, VGI). Plusieurs réserves ont toutefois été émises : la procédure d'opposition doit être conçue de manière à éviter tout obstacle pour la population (EVS, SBK). Il doit être possible pour le citoyen de procéder à sa désinscription, à un *opt-out* ou à un *opt-in* ultérieur, avec le moins d'efforts possibles et même sans connaissances informatiques (SDV, GdS et d'autres). Les assurés inscrits dans le registre des oppositions ne doivent pas être désavantagés dans le cadre de l'AOS et dans l'accès aux soins (Geliko, pro-salute.ch). De plus, les possibilités d'*opt-out* doivent être plus différenciées (Hygiaso).

Il apparaît en outre essentiel de fournir des informations compréhensibles et adaptées aux destinataires sur le but, le contenu et le fonctionnement du DEP, ainsi que des informations sur le droit de s'opposer à son ouverture (NEK). Il faut tenir compte des préoccupations de la population dans le cadre de la mise en œuvre du modèle d'*opt-out* (SDV, BFG). SDV propose d'accompagner l'introduction du modèle d'*opt-out* d'une communication ciblée, en accordant une importance centrale à la mise en œuvre du droit d'opposition. Pour medswissnet.net, il est impératif de mettre à la disposition de tous les citoyens des informations compréhensibles, claires et complètes dans leur langue, et que ces informations soient compréhensibles même par des personnes peu formées.

VGI considère que la gestion du registre des oppositions par les cantons et les communautés de référence entraîne une bureaucratie inutile. Le modèle d'*opt-out* proposé par le projet mènera à de nombreux DEP inutilisés (medswissnet.net), avec les risques que cela implique pour la PSD (DigGes).

Le projet ne précise pas non plus comment et auprès de qui les patients peuvent faire opposition à l'expiration du délai de trois mois ou obtenir la réouverture de leur dossier (VGI.ch). Selon certains participants à la consultation, le projet ne précise pas clairement qui aura accès au

¹² SSPH+ défend les mêmes positions que CER VD.

¹³ Les positions de KSBL et SVBG correspondent à celles d'EVS.

registre des oppositions et il convient donc de préciser cet aspect (ADTG, Dakomed, DVSP et IG eHealth).

Certains fournisseurs de prestations (notamment AAV, medswissnet.net et senesuisse), mais aussi d'autres organisations actives en particulier dans le domaine de la numérisation (CBCES, DigGes, GdS et ISSS) s'opposent plus ou moins fermement au modèle de l'*opt-out*.

Certains participants à la consultation plaident même en faveur d'une obligation d'affiliation pour la population (BFG, SAMW). SantéSuisse et Groupe Mutuel demandent que les assureurs-maladie puissent exiger d'assurés qui sont au bénéfice de certains modèles d'assurance qu'ils disposent d'un DEP.

3.2.3.4 Accès des assureurs-maladie

Selon CDS et la plupart des cantons, si des documents administratifs sont intégrés dans le DEP, ils doivent pouvoir être facilement masqués pour faciliter l'utilisation du DEP, et un accès des assureurs-maladie aux données médicales est à exclure. GE propose que les professionnels de la santé (et non les assureurs-maladie) soient tenus de déposer leurs factures dans un espace administratif du DEP. GE et NE s'opposent à ce que les assureurs-maladie aient accès au DEP, invoquant le risque d'une perte de confiance de la population dans cet instrument.

Selon les VERT-E-S, les assureurs devraient uniquement télécharger les documents administratifs des assurés lorsque ceux-ci y consentent, mais un accès en lecture est en tout cas à exclure. PVL est d'avis qu'il faudrait toutefois examiner la possibilité d'un accès limité des caisses-maladie à certaines données du DEP, nécessaires pour la facturation.

CARA et MDS rejettent toute participation des assureurs-maladie.

Certains assureurs (Curafutura, santéSuisse) approuvent la possibilité de saisir des données administratives dans le DEP. SantéSuisse souligne à cet égard qu'il appartient au fournisseur de prestations de déposer les copies des factures et qu'un certain accès aux registres centraux est nécessaire pour pouvoir enregistrer des documents. D'autres participants s'opposent à une participation des assureurs-maladie (notamment Groupe Mutuel). À cet égard, ils invoquent notamment le but du DEP, qui devrait se limiter à la saisie de données médicales, la méfiance de la population et l'augmentation de la charge administrative. D'autres encore (p. ex. MV) font valoir que le bon déroulement des opérations suppose que toutes les parties impliquées, y compris les agents payeurs, aient accès au DEP. santéSuisse estime que les patients devraient pouvoir permettre à leurs assureurs-maladie ou à leurs médecins-conseils de consulter le DEP et que cela pourrait également être envisageable pour les administrations ou pour les mandataires des patients.

Plusieurs autres participants à la consultation saluent l'intégration de données administratives (notamment pharماسuisse et SDV). Le consentement des patients est toutefois nécessaire (SDV, CURAVIVA et ARTISET). Il faut clairement distinguer entre les données médicales et administratives (notamment Curaviva/ARTISET, Geliko et SGMI). Il convient aussi de faire la part entre les données pertinentes pour le traitement et les données inutiles ou dont la collecte est disproportionnée (IPAG eHealth, pharماسuisse et SGMI). Il faudrait collaborer avec IPAG pour déterminer quels documents des caisses pourraient être pertinents pour le traitement du point de vue des fournisseurs de prestations (pharماسuisse). Il faut assurer que les assureurs-maladie n'aient pas accès aux données de santé (Geliko et pro-salute.ch), mais seulement aux données de facturation (FSP et IPAG eHealth). Le dossier ne devrait par exemple pas être utilisé pour stocker des copies de factures (pharماسuisse). Les droits d'accès des assureurs-maladie ne doivent entraîner aucun désavantage pour les patients (NEK).

Plusieurs participants à la consultation (notamment FRC, HUG et SKS) issus des autres milieux intéressés estiment que le DEP ne doit pas être accessible aux assureurs. Un accès, même limité, pourrait semer la confusion dans l'opinion publique et nuire aux objectifs fondamentaux du DEP (FRC). Il existe un grand risque de perte de confiance de la population (SKS). Il convient de mentionner dans la LDEP que les médecins d'assurances ne doivent pas avoir accès au DEP dans le cadre de leurs investigations (FMC).

3.2.4 Conception technique

3.2.4.1 Identification et moyens d'identification

Selon CDS et la plupart des cantons, l'e-ID selon la LSIE devrait, dès que possible ou après un délai transitoire, remplacer les moyens d'identification électroniques (MIE). Selon CDS et nombre de cantons, il faudra que l'e-ID soit déjà implantée au moment de la mise en œuvre de l'*opt-out*, que la Confédération mette gratuitement l'e-ID à la disposition de l'ensemble de la population et que les processus y relatifs soient simplifiés. VD considère que l'introduction de l'e-ID réduit le risque qu'un DEP soit ouvert mais reste inutilisé. Selon BE, JU et NW, cela facilite également le développement des plateformes. GE souhaite également que la Confédération mette en place un MIE intégré à la plateforme avec un processus d'enregistrement simple, tout en offrant la possibilité de continuer à utiliser GenèveID pour accéder au DEP. BE signale qu'aucun dossier ne doit être supprimé en cas de changement.

Les VERT-E-S sont d'accord avec l'utilisation de différents moyens d'identification pour accéder au DEP, mais demandent toutefois que l'e-ID étatique soit impérativement proposée parmi ceux-ci. UDC propose de supprimer provisoirement l'e-ID du projet.

SAB et USS se prononcent en faveur de l'introduction d'une e-ID nationale comme unique moyen d'identification pour le DEP. usam suggère que l'e-ID de la Confédération puisse être utilisée à l'avenir pour accéder au DEP et estime que les communautés de référence (ou d'autres acteurs) ne devraient pas pouvoir proposer des moyens d'identification (ELCA est du même avis).

CARA et MDS se prononcent également en faveur de l'utilisation d'une e-ID nationale unique et souhaiteraient par ailleurs une simplification de la procédure. De nombreux autres participants à la consultation s'expriment également en faveur de l'introduction de l'e-ID par la Confédération (notamment EKK, Geliko, H+, privatim, SKS, SSR et SATW). L'e-ID étatique devrait être gratuite (notamment Geliko, privatim et SSR) et se substituer aux moyens d'identification privés (notamment Geliko, SSR et SATW). Elle doit pouvoir être reliée à plusieurs identifiants des hôpitaux afin de pouvoir être utilisée facilement avec un compte unique (H+).

D'autres participants à la consultation (notamment eSANITA, SteHAG, unimedsuisse) souhaitent que les professionnels de la santé ou fournisseurs de prestations puissent s'identifier au moyen d'une identité électronique unique, liée à une institution, ce qui permettrait aux auxiliaires ou à des personnes spécialement chargées de cette tâche dans les établissements de santé de saisir des données. H+ est en faveur d'un enregistrement collectif des professionnels de la santé accrédités auprès d'une institution.

Post et Sanela font remarquer qu'il n'est pas prévu à l'heure actuelle d'attribuer automatiquement une e-ID aux habitants et que la SwissID n'est pas disponible gratuitement, ce qui nuit à l'automatisme du DEP, et estiment que la réglementation envisagée concernant AGOV doit être réexaminée en tenant compte des utilisateurs du DEP.

Quelques participants s'opposent au fait que les communautés de référence puissent émettre des MIE (notamment dCH et EKK). SKS admet cette possibilité dans la mesure où il existe une certification sûre. SwissSign part du principe que le projet envisage l'utilisation de moyens d'identification non certifiés et rejette catégoriquement tout assouplissement de la sécurité. Il serait toutefois souhaitable à son avis que la certification repose sur des bases adaptées aux normes actuelles, qu'elle s'inspire d'une seule norme au lieu de plusieurs et qu'elle ne comporte pas d'éléments « propriétaires » qui n'apportent rien en termes de sécurité. HIN indique que, si la Confédération ou les communautés de référence agissent en tant que fournisseurs d'identité (*Identity Provider*, IdP), elles doivent remplir les mêmes conditions de certification que les IdP actuels.

KKLJV attire l'attention sur différentes problématiques concernant l'émission d'un MIE et la mise en œuvre de l'identification à deux facteurs dans le cadre de l'exécution des sanctions pénales, et propose des solutions : premièrement, il devrait être possible de désigner (avec son propre moyen d'identification, mais sans celui du patient) un représentant qui pourrait accéder au DEP au nom du patient et définir les degrés de confidentialité et droits d'accès.

Deuxièmement, le personnel devrait être formé à la LDEP afin de permettre un accès correct à des ordinateurs sécurisés, sous la surveillance du personnel de l'établissement. KKLJV attire l'attention sur d'autres problèmes qui subsistent.

3.2.4.2 Stockage/structure des données

CDS et les cantons qui se rallient à sa prise de position¹⁴ considèrent que l'abandon partiel du principe de la gestion décentralisée des données, c'est-à-dire la création d'une base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées de santé, est judicieux. Selon GL, ZG et d'autres cantons, le stockage des données doit être structuré.

TG regrette que les fournisseurs de prestations ne puissent pas accéder pleinement à toutes les données et que l'exhaustivité du DEP ne puisse pas être garantie. Certains participants à la consultation (notamment TG et senesuisse) critiquent, outre la structuration insuffisante des données, le manque d'interopérabilité.

PS et le Centre se prononcent en faveur de l'introduction d'une base de données centrale pour les données structurées. Les VERT-E-S exigent dans ce contexte (et concernant d'autres systèmes de stockage de données) le respect de la protection des données dès la conception et refusent que cette tâche soit déléguée à des prestataires privés. PLR insiste pour que le principe *once only* soit systématiquement appliqué. PVL émet des réserves concernant une base de données centrale et demande à la Confédération d'examiner l'option d'une base de données décentralisée pour les données structurées. UDC préconise quant à elle une solution décentralisée.

Les VERT-E-S sont d'avis que les serveurs pour le stockage des données devraient être situés en Suisse, ou au moins en Europe, et qu'il convient de définir quelles sont les données pouvant être stockées dans une telle base de données centrale.

UDC considère comme indispensable d'analyser quelles données doivent impérativement être stockées. Economiesuisse, CARA, quelques associations de fournisseurs de prestations (notamment FMH, medswiss.net, pharmasuisse, SHV, SSO, UNION) et d'autres organisations (notamment ADTG, IG eHealth, IPAG eHealth) sont également de cet avis et estiment qu'un ensemble minimal de données devant impérativement être saisies dans le DEP doit être défini par les fournisseurs de prestations ou en collaboration avec eux. FRC propose que le DEP contienne une section type « résumé standardisé du patient », dans laquelle chaque patient peut énumérer les informations importantes pour sa prise en charge. Cette section serait mise à disposition de tous les professionnels selon le principe *need to know*.

Selon Groupe Mutuel, l'étendue des données dans le DEP devrait être limitée à ce qui est médicalement nécessaire. D'après KLS, il faudrait envisager d'enregistrer des données concernant les aspects psychosociaux dans le DEP, car ceux-ci revêtent souvent une importance décisive pour le traitement des personnes atteintes d'un cancer.

Quelques participants à la consultation parmi les autres milieux intéressés s'opposent (pour des raisons liées à la protection et la sécurité des données) à l'introduction d'une base de données centrale (notamment Abilis, Centre Patronal, CLPh et Hygiaso). Privatim fait part de réserves quant à l'introduction d'une base de données centralisée. La ville de Genève considère que le choix d'une base de données centrale soulève des interrogations importantes auxquelles le projet ne répond pas.

La majorité des autres participants à la consultation se prononcent toutefois en faveur d'une base de données centrale pour les données structurées (notamment Curafutura, la grande majorité des membres de H+, Post, pharmasuisse, Sanela, santésuisse, SKS, SSR et unimed-suisse). Le stockage centralisé devrait s'accompagner de précautions adéquates en matière de cybersécurité (SATW) ou de mesures permettant une numérisation rapide et durable dans le domaine de la santé publique, afin que les données puissent être intégrées au DEP de ma-

¹⁴ Cf. ci-dessus, nbp 2 ad ch. 3.2.2.1.1.

nière aussi automatisée que possible (SPHN). Groupe Mutuel salue le développement de formats structurés. Selon Post et Sanela, l'objectif des données structurées n'est pas suffisamment clair.

Senesuisse réclame une structure de stockage claire. De l'avis de certains participants à la consultation, les données non structurées doivent être réduites au minimum (notamment santésuisse et SATW). Selon un autre avis, toutes les données (pas seulement les données structurées) devraient être saisies dans une base de données centrale (IG eHealth).

Plusieurs participants à la consultation plaident pour une standardisation des données (SWR) ou pour une standardisation, un développement ou une mise en place rapides des formats d'échange (notamment FMC, Geliko, santésuisse, SGMI) ; certains demandent que la Confédération implique les fournisseurs de prestations (FMC).

D'autres participants à la consultation, comme PLR, sont favorables à une mise en œuvre systématique du principe *once only* (notamment ADTG, economiesuisse, FMCH, IG eHealth et Refdata). Certains demandent également que les données soient communiquées en ligne (*digital first*), par le biais d'une interface unique (notamment ADTG et IG eHealth).

3.2.4.3 Autorisations d'accès, gestion des droits d'accès

PVL demande que les fournisseurs de prestations impliqués aient accès au DEP, estimant que c'est le seul moyen d'assurer une saisie et un traitement efficace et systématique des données structurées. UDC considère qu'il y a trop de questions en suspens, raison pour laquelle la partie du projet qui permet aux patients de décider eux-mêmes qui a accès à leurs données dans leur dossier devrait être supprimée dans un premier temps.

Selon Post, Sanela et d'autres participants à la consultation (p. ex. santésuisse), il faut absolument élaborer un concept global des droits d'accès, étant donné que les représentants des mineurs, les chercheurs et les assureurs-maladie (uniquement s'agissant des données administratives) auront accès au DEP.

BFG est d'avis que la possibilité pour les assurés ou patients de décider des droits de consultation jusqu'au niveau des fournisseurs de prestations doit être rejetée et que tous les fournisseurs de prestations impliqués dans un traitement doivent bénéficier d'une transparence totale à cet égard, avec un droit de lecture et d'écriture.

SVV considère comme problématique que le patient puisse décider quels documents peuvent être consultés (art. 8, al. 3, p-LDEP), car les fournisseurs de prestations n'auront jamais la certitude de disposer de toutes les informations pertinentes concernant un patient, ce qui peut avoir des conséquences sur la qualité des décisions thérapeutiques. Il est donc capital que les fournisseurs de prestations puissent voir qu'ils n'ont pas accès à l'ensemble des données (medswiss.net). De manière alternative, au moins toutes les personnes impliquées dans un processus de traitement devraient avoir accès au DEP (FMCH). Les professionnels de la santé doivent pouvoir compter sur le fait que toutes les données pertinentes pour le traitement sont saisies dans le DEP (SMT). SVV soutient toutefois la philosophie du DEP en tant que système de santé axé sur le patient, dans lequel l'autodétermination des patients est essentielle, et la liberté de choix et la possibilité de s'opposer et de consentir (*consent management*) sont garanties.

FMH et d'autres participants à la consultation (notamment FMC, medswiss.net) font remarquer que la stratégie en matière de droits d'accès requiert des compétences numériques et en santé très élevées de la part de la population. FMH et FMCH exigent une gestion facile des droits d'accès, qui s'oriente notamment sur les processus habituels de la prise en charge médicale. Selon IPAG eHealth, les patients doivent être en mesure de déterminer les données dont ils ont besoin, tandis que les fournisseurs de prestations peuvent décider d'après leur pratique clinique quotidienne quelles données peuvent ou doivent être transmises. FMC estime que les règles relatives aux droits d'accès devraient également être définies par les patients. Dans un souci de transparence et d'actualité, il faudrait les y rendre attentifs chaque année (SKS). KOKES salue le fait que les professionnels de la santé ne puissent accéder aux données que lorsque le patient a activement pris connaissance de son dossier et a lié son moyen d'identification personnel à celui-ci, lui permettant de gérer les droits d'accès à son dossier par

les professionnels de la santé. D'après FMC, le DEP doit permettre au patient de mettre facilement à la disposition des professionnels de la santé des informations pertinentes pour le traitement si ceux-ci ne disposent pas encore d'un accès. Selon NEK, les patients doivent aussi pouvoir désigner une ou plusieurs personnes de confiance. Unimedsuisse demande que les droits d'accès puissent être octroyées aux établissements de santé dans leur ensemble.

3.2.4.4 Accès d'urgence

Selon CDS, il faut permettre un accès aux informations essentielles de santé même si aucun droit d'accès n'a été attribué. De l'avis de SO et UR, il est acceptable que l'accès d'urgence doive être expressément exclu par l'utilisateur, comme pour l'*opt-out*. D'autres participants à la consultation demandent également que les professionnels de la santé puissent accéder aux données du DEP d'un patient en cas d'urgence à moins que le patient ne se soit expressément opposé à cet accès (GSASA, SGMI et SWR). D'autres sont en faveur d'un accès d'urgence possible uniquement si la personne concernée s'est préalablement connectée avec son propre MIE (EKK et SDV).

3.2.4.5 Intégration profonde et interopérabilité

NE considère qu'il n'est pas judicieux de demander aux professionnels de la santé de saisir des documents tant que les systèmes primaires ne sont pas raccordés. TI critique également la redondance subie par les professionnels de la santé dont les systèmes primaires ne sont pas reliés de manière automatisée au DEP. PVL demande que la Confédération définisse des normes fonctionnelles pour les données et interfaces en collaboration avec les fournisseurs de prestations.

Selon economiesuisse, le Conseil fédéral doit créer la base légale permettant aux fournisseurs de prestations de disposer d'une offre d'intégration profonde du DEP dans leurs systèmes primaires, par exemple en obligeant les fournisseurs de systèmes primaires à prévoir des interfaces pour la liaison au DEP (dans ce sens notamment Spitex), car l'intégration profonde des logiciels primaires et l'interopérabilité entre les communautés (de référence) sont des conditions essentielles à une diffusion réussie du DEP.

De nombreux autres participants à la consultation (notamment Ad Swiss, ADTG, AL, Curafutura, FMCH, FMH, FRC, Hirslanden, IG eHealth, IPAG eHealth, MDS, medswiss.net, santé suisse, SGMI, Spitex, VFP, VSAO) sont en faveur d'une intégration profonde (des systèmes primaires) dans le DEP, ou d'une transmission automatisée des données (pour éviter la saisie multiple de données pertinentes pour le traitement). FMH argue que la charge de travail engendrée par une saisie manuelle complémentaire pourrait détériorer encore la sécurité de l'approvisionnement en Suisse en raison de la pénurie de main-d'œuvre qualifiée.

D'autres participants (AD Swiss, FMH, IPAG eHealth¹⁵, SGR, SHV) estiment que les problèmes d'interopérabilité technique et sémantique doivent être résolus avant d'introduire, dans toute la Suisse, un système qui concerne l'ensemble de la population et tous les professionnels de la santé. Outre les données de vaccinations et de cybermédication, d'autres données de routine médicale doivent être exploitées par le biais d'interfaces (iph). AD Swiss indique que les procédures d'échange et de transmission existantes – telles qu'IHE et SOAP – sont complexes et techniquement obsolètes, et fait des propositions concrètes quant aux standards auxquels aspirer. Refdata est d'avis qu'il faut absolument utiliser des normes déjà établies. HIN considère que les tous les acteurs doivent procéder ensemble au choix des normes.

Plusieurs participants à la consultation (notamment Abilis, CLPh, usam) estiment que le principe de l'interopérabilité entre les communautés (de référence) devrait être inscrit dans la loi. D'autres participants à la consultation (notamment ADTG, eGov CH, Geliko, iph, pro-salute.ch, SMSR) soulignent également l'importance de l'interopérabilité (p. ex. entre les communautés de référence, entre les systèmes primaires et le DEP, avec d'autres systèmes de données

¹⁵ Sauf indication contraire, ChiroSuisse soutient les positions d'IPAG eHealth.

pertinents ou des solutions au niveau européen). Selon pharماسuisse, la responsabilité des fournisseurs de systèmes similaires aux DEP devrait être renforcée.

3.2.4.6 Assurance qualité

JU, VD et CARA proposent de créer, via une base légale, les éléments nécessaires à la labellisation des logiciels, applicable à toutes les applications utilisant des données du DEP. À leurs yeux, cela permettrait de garantir la qualité de l'intégration du logiciel (ainsi que l'intégration profonde ; cf. ci-dessus) et d'améliorer le niveau de sécurité des données. D'autres participants (notamment NE, KSG, PH CH) partagent cet avis.

CARA, Hirslanden, PH CH et d'autres demandent que la formation au DEP soit intégrée dans les filières de formation destinées aux professionnels de la santé ou que des formations continues sur le DEP soient proposées.

SUVA fait remarquer qu'un fournisseur de prestations ne peut se faire une idée complète et qualitative de l'état de santé d'une personne que lorsqu'il sait s'il a accès à toutes les informations (du même avis SVV et d'autres ; voir aussi le ch. 3.2.2.5.2).

Plusieurs participants à la consultation (FMC, FRC, CH++) demandent que l'entrée en vigueur de la révision s'accompagne d'une recherche concomitante, appelant à explorer aussi bien les effets sur la qualité et l'efficacité des soins que l'application, en tenant compte de la réglementation actuelle des droits d'accès. Ils estiment que les résultats devront montrer comment le DEP agit dans les soins, si les informations nécessaires sont disponibles ou si une application plus libérale du principe du *need to know* pour les professionnels de la santé est judicieuse pour augmenter la pertinence des soins.

3.2.4.7 Applications de santé et services supplémentaires

Selon ZG, les applications de santé ne devraient pas avoir accès au DEP. CDS et de nombreux cantons sont favorables à la mise en place d'une interface pour les applications de santé et plaident en faveur d'une information explicite à l'attention des utilisateurs du DEP concernant les risques encourus. Ils souhaitent que la notion soit précisée de manière à ce que des systèmes experts, tels que des contrôles de vaccination, puissent aussi être reliés au DEP par l'intermédiaire d'une interface (du même avis SSR). GL appelle à créer une interface pour les services supplémentaires. VD est également favorable à la possibilité d'utiliser des services supplémentaires. NE ne comprend pas pourquoi les applications de santé sont incluses dans le projet, et pas les services supplémentaires. Le canton demande que les catalogues d'identité des patients (MPI) et des professionnels de santé (HPD) puissent être utilisés dans le cadre de services supplémentaires (du même avis : MDS).

Le PS est favorable à ce que les applications de santé puissent avoir accès au DEP sous réserve de l'accord des patients. Les VERT-E-S sont également d'avis qu'un consentement explicite de la part des titulaires du DEP est nécessaire. Ils estiment par ailleurs que les données du DEP doivent être techniquement séparées de celles des applications de santé, afin que toutes les données du dossier ne soient pas concernées en cas d'abus. PVL estime qu'il faut aborder avec prudence l'intégration de services supplémentaires.

Selon economiesuisse, il faudrait créer des interfaces contraignantes pour l'intégration des applications de santé ainsi que pour les services supplémentaires qui n'ont pas encore été autorisés.

Pour Post et Sanela, il est important que le niveau de sécurité des accès aux applications de santé corresponde aux mêmes exigences que pour l'accès au DEP.

De même, de nombreux participants des autres milieux intéressés approuvent, sur le principe ou entièrement, la possibilité d'intégration des applications de santé (notamment BSV AG, CH++, Curafutura, FMC, Geliko, pharماسuisse, SATW, SDV, SGMI, SWR). Certains se prononcent en faveur d'une certification des applications de santé (entre autres H+ ; GSASA) ou d'exigences strictes en matière de protection des données (Swico). Groupe Mutuel demande que les données de santé d'une application remplissent les critères de nécessité et d'utilité, pour éviter que des quantités de données sans importance n'entraient la lisibilité. SWR

estime qu'il faut définir la notion d'« applications de santé » et la distinguer, le cas échéant, de celle d'« applications santé numériques » au sens de l'AOS.

Du point de vue de MV, il serait incompréhensible d'octroyer un accès aux exploitants d'applications de santé, tandis que les assureurs sociaux sont exclus. Certains des participants considèrent qu'un accès des professionnels de la santé doit être possible (notamment ADTG, IG eHealth et SDV). Pour pharmasuisse, les applications de santé doivent également permettre de gérer les autorisations.

Privatim voit d'un œil critique l'intégration des applications de santé et demande qu'il soit tenu compte de différents aspects (notamment analyse des risques). SSR exprime aussi des réserves quant à l'intégration d'applications de santé.

Plusieurs participants d'autres milieux intéressés sont également favorables à l'introduction de services supplémentaires. Ainsi, des services du DEP, tels que MPI et HPD, devraient être ouverts à l'utilisation de services supplémentaires (IG eHealth). Le DEP doit en outre permettre d'échanger, dans le cadre d'un environnement protégé, toutes les informations et tous les documents nécessaires entre des patients, des professionnels de la santé et/ou une personne de confiance (notamment DVSP, NEK). À défaut, il y a toujours un risque que des documents supplémentaires soient envoyés par des canaux critiques du point de vue de la protection des données, p. ex. par e-mail.

3.2.4.8 Recherche

CDS et la plupart des cantons sont favorables à ce que les données du DEP soient également utilisées pour la recherche. Ils estiment par ailleurs que les données structurées issues de la base de données centrale ne devraient pas être communiquées uniquement à des fins de recherche et d'assurance-qualité, mais aussi à des fins de monitoring (s'agissant du taux de couverture vaccinale par exemple), dans l'intérêt de la santé publique. VD est d'avis que des données non structurées devraient également pouvoir être utilisées pour la recherche et que le cadre de traitement des données (souveraineté, destruction, etc.) doit être réglé dans la loi. VD estime également que les données ne devraient pas être accessibles par défaut pour la recherche et que les patients doivent pouvoir définir facilement les autorisations correspondantes.

UDC s'oppose à une mise à disposition générale des données des patients à des fins de recherche. PS, le Centre et PLR sont favorables à ce que les données du DEP puissent être mises à la disposition des chercheurs. PS considère que la transmission de données doit toujours reposer sur le consentement explicite de la personne concernée et que la loi devrait préciser qu'aucun profit économique ne peut être réalisé avec ces données. Pour le Centre, il est capital que le patient puisse à tout moment gérer lui-même la transmission d'informations. PLR est d'avis que la mise à disposition de données non anonymisées du DEP ne doit avoir lieu qu'avec le consentement du patient. PVL suggère la création de différents profils permettant aux utilisateurs de choisir la manière dont leurs données sont susceptibles d'être utilisées pour la recherche, le développement, etc. (y compris pour les produits commerciaux). Les VERT-E-S demandent que même les données anonymisées ne puissent être utilisées qu'avec le consentement explicite des utilisateurs, car il est impossible de garantir une anonymisation à coup sûr.

USS est également favorable à ce que les données du DEP soient utilisées pour la recherche et se prononce aussi en faveur d'une utilisation à des fins de monitoring. Il faut toutefois inscrire dans la loi l'interdiction générale d'utiliser les données du DEP afin de réaliser un profit économique (du même avis notamment DVSP, Geliko, USS). Economiesuisse considère comme nécessaire de clarifier la question de l'anonymisation afin que les données de santé puissent être judicieusement utilisées pour la recherche et l'assurance qualité.

Post et Sanela considèrent qu'une base de données centrale contenant des données à des fins de recherche est envisageable et suggèrent d'en confier l'exploitation soit à un fournisseur de système, soit à une communauté de référence.

Plusieurs participants issus des autres milieux intéressés s'opposent à un accès pour la recherche tel que proposé dans le projet (notamment CH++ et GSASA). La majorité des

participants à la consultation est toutefois en faveur d'une utilisation du DEP pour la recherche et l'assurance qualité (notamment CH++, FMC, FMH, IG eHealth, Geliko, iph, pharmasuisse, SAMW, SDV, SGMI, SMT, SPHN, SSR, swissethics, SWR, unimedsuisse¹⁶, Dakomed, Gen Suisse, palliative.ch et SWR). Plusieurs participants (notamment FMH, IPAG eHealth, iph, pharmasuisse, SHV) se prononcent même en faveur d'un accès étendu aux données décentralisées ou non structurées. D'autres demandent que l'accès soit clairement limité aux données structurées, comme le prévoit le projet (unimedsuisse), ou une distinction nette entre recherche et assurance qualité (swissethics). D'autres (notamment Geliko, SATW) souhaitent, à l'instar de la plupart des cantons et USS, pouvoir utiliser les données à des fins de monitoring. UNION souhaite l'inclusion des médecines complémentaires. CER VD demande une meilleure harmonisation avec d'autres lois.

SMT estime qu'une structure appropriée et une qualité élevée des données sont indispensables pour que la recherche puisse pleinement exploiter le potentiel des données de santé et qu'il est particulièrement important à cet égard que les données concernées soient saisies dans le DEP de manière aussi complète que possible, tout au long de la chaîne de prise en charge. Pour SMT, dès lors qu'ils remplissent les critères concernés, tous ceux qui requièrent une réutilisation des données à des fins de recherche et de développement devraient bénéficier d'un accès égal aux données et, en particulier, les jeux de données devraient être accessibles dans la même mesure. L'association considère en outre qu'il est important pour l'industrie de technologie médicale de définir clairement quelles informations peuvent être partagées dans le cadre de résultats de recherche et dans quel cas des émoluments sont perçus, et qu'il convient en particulier de clarifier ce que l'on entend par « accessibles au public » et dans quel délai les résultats devraient être rendus accessibles conformément à la LPT.

De l'avis de FMC et SSR, il faut clairement définir les critères pour l'obtention des données. L'utilisation pour la recherche doit être encadrée par des conditions strictes en matière de protection des données (Gen Suisse). Le responsable de la recherche doit répondre vis-à-vis de ses patients des conséquences de la recherche (PicAps).

SDV souhaite que les projets de recherche puissent justifier d'une collaboration avec les commissions d'éthique concernées et que le droit à l'autodétermination des utilisateurs du DEP soit pleinement garanti. Unimedsuisse est d'avis que les requêtes de recherche doivent être évaluées non par la Confédération, mais par le milieu académique, et que des émoluments doivent pouvoir être perçus. Elle appelle également à créer une plateforme de gestion du consentement à l'échelle nationale, déjà dans le cadre du développement du DEP (du même avis SPHN), et indique que la réglementation proposée est clairement en contradiction avec les bonnes pratiques en matière d'utilisation des données pour la recherche.

SWR estime qu'une infrastructure nationale de données des patients, mise en place et financée par la Confédération, est nécessaire pour améliorer l'offre de soins et soutenir la recherche. SWR appelle aussi à la mise en place d'un centre national de coordination pour le système de santé, qui regroupe toutes les activités dans le domaine des soins, de la recherche clinique et de la recherche basée sur les données des patients, définit et applique des normes contraignantes et joue le rôle d'interlocuteur pour tous les aspects juridiques, éthiques et techniques en matière de gestion des données des patients. Selon SWR, sa tâche centrale serait de coordonner au niveau national la recherche clinique et la recherche basée sur les données de patients, ainsi que de définir et mettre en œuvre dans toute la Suisse les procédures d'accès aux données de patients dans le cadre de l'infrastructure nationale de données de patients pour la recherche. D'après SWR, étant donné que les données des patients sont collectées de manière décentralisée, une autre mission centrale de ce centre national serait d'assurer la mise en réseau avec les points de contact locaux des fournisseurs de données, par exemple dans les hôpitaux (universitaires), reflétant ainsi les efforts d'harmonisation déployés au niveau local.

Plusieurs participants à la consultation attirent l'attention sur le fait qu'une anonymisation des données ne peut pas être garantie (dans tous les cas) et/ou demandent un consentement

¹⁶ Parmi les membres de H+, les avis pour ou contre l'utilisation des données pour la recherche s'équilibrent. Étant donné que les hôpitaux universitaires sont particulièrement concernés par cette mesure et qu'ils sont en mesure de l'évaluer de manière compétente, H+ se rallie à l'avis d'unimedsuisse sur cette question.

explicite de la part des patients pour la mise à disposition de données anonymisées ou de données en général (notamment FMC, ISSS, PicAps, SAMW, SKS, swissethics) ou au moins qu'une option d'*opt-out* soit prévue (FMC, PicAps, SAMW). Pour justifier la variante minimale d'un modèle de l'opposition également pour la recherche, certains participants avancent qu'elle permettrait d'éviter que les patients ne renoncent entièrement à établir un DEP pour des raisons de protection des données. unimedsuisse est favorable à l'*opt-in* pour l'utilisation des données du DEP pour la recherche. Pour CER VD, la focalisation sur la réutilisation de données anonymisées pourrait nuire à la recherche. Senesuisse considère que les données doivent toujours être anonymisées avant d'être divulguées. SWR estime qu'il est indispensable de prévoir une variante *opt-out* pour la réutilisation des données pour la recherche, ainsi que pour l'optimisation des données de santé. La transmission de données anonymisées à des fins de monitoring et d'assurance qualité devrait être possible même en l'absence de consentement, pour autant qu'elle soit effectuée par des personnes morales de droit public (p. ex. l'Office fédéral de la santé publique ou l'Office fédéral de la statistique) (SKS). Selon plusieurs participants à la consultation (dont IG eHealth et HKBB), il convient de distinguer entre le consentement général pour les données anonymisées et un consentement au cas par cas pour les données non anonymisées.

D'autres participants demandent de préciser la notion d'anonymisation (ADTG) ou proposent d'utiliser plutôt le terme de chiffrement (unimedsuisse) ou encore d'adapter la terminologie (IDS).

3.2.4.9 Protection et sécurité des données

Selon CDS et les cantons s'étant ralliés à son avis, le DEP doit pouvoir être utilisé à titre individuel et collectif selon un cadre clair en matière de protection des données. LU demande que les compétences et les responsabilités en matière de traitement des données personnelles soient plus clairement définies dans la loi. BL demande que le projet soit soumis au PFPDT pour prise de position sur le plan de la protection des données.

Selon PS, le stockage de données doit répondre aux standards de sécurité les plus élevés et être soumis à la vérification d'un organe indépendant afin de détecter toute faille de sécurité (dans le même sens Geliko et pro-salute.ch). Les VERT-E-S soulignent que les questions de protection des données et d'autodétermination en matière d'information doivent être considérées comme étant de la plus haute importance, notamment en vue de garantir l'acceptation par la population. PLR demande que la protection des données soit garantie par des processus de certification appropriés. Selon UDF, il n'est guère, voire pas du tout possible, de garantir la protection et la sécurité des données. UDC considère que l'introduction du registre des oppositions viole gravement la protection des données.

Selon USS, la protection et la sécurité des données doivent pouvoir être intégralement garanties en tout temps, compte tenu des risques élevés et du caractère sensible des données. D'autres participants sont du même avis (notamment DVSP, FSP, Geliko, ISSS, NEK, SAMW et SSR). Il convient d'éviter tout lien entre l'utilisation des données et des incitations financières (Gen Suisse). Des mesures appropriées doivent être prévues en cas de fuite de données ou d'autre crise, p. ex. un plan d'urgence (DVSP, NEK, KLS). Pour cette raison, la délégation de tâches et de prestations de la Confédération à des acteurs privés est considérée d'un œil critique (notamment EVS et SBK).

Du point de vue de Privatim, les bases de données centrales, le modèle de l'opposition ou l'obligation (sous peine de sanction pénale) de télécharger des données dans le DEP, entraînent une modification de la pondération des intérêts en jeu, au détriment des personnes concernées, et il est donc nécessaire de définir encore plus clairement dans la loi les compétences et les responsabilités des différents acteurs (OFSP, communautés et communautés de référence, fournisseurs de DEP, services supplémentaires, applications, etc.) en matière de traitement des données personnelles.

3.2.4.10 Sanctions

NW et ZH saluent les nouvelles possibilités de sanctions. Selon UR, les sanctions liées à l'obligation d'affiliation devraient être réglées dans la LDEP. TI relève que les possibilités de contrôler la sanction en lien avec l'obligation d'affiliation font défaut dans les cantons, du moins au Tessin.

Des sanctions efficaces sont nécessaires selon PS. SKS approuve elle aussi expressément la possibilité de sanctionner et demande que l'autorité de surveillance soit dotée des ressources nécessaires. SMSR se demande s'il est judicieux d'introduire une disposition pénale à l'encontre des patients qui saisissent sciemment de fausses données médicales ou les modifient.

Plusieurs participants à la consultation (notamment economiesuisse, le parti pirate, SG, UDC et pharماسuisse) estiment que le projet mise trop sur la contrainte, plutôt que sur une meilleure utilité du DEP et de son acceptation par la population et les fournisseurs de prestations, et considèrent qu'il faudrait au moins mettre l'accent sur les incitations à utiliser le DEP. De nombreux représentants des fournisseurs de prestations (FMH, SMSR et SSO) et d'autres organisations (AD Swiss et IG eHealth) trouvent également que le projet ne prévoit pas, ou pas assez, d'incitations à utiliser volontairement le DEP et qu'il contient au contraire des sanctions pénales disproportionnées. D'autres fournisseurs de prestations (FMP, pharماسuisse, senesuisse, SHV, unimedsuisse) et d'autres organisations (IPAG eHealth et it-rm) considèrent également les sanctions comme disproportionnées. Certains des participants renvoient au catalogue de sanctions figurant dans la LAMal, ou font remarquer qu'une lourde peine ne permettrait pas de résoudre le problème du manque de moyens financiers, ou encore que cela pourrait mettre en péril le système de santé. AL s'oppose à l'inclusion de dispositions pénales.

3.2.4.11 Autres points

Selon CDS et de nombreux cantons, l'accès à la totalité du HPD est indispensable, en tout cas important, pour les cantons. ZH est par ailleurs favorable à l'utilisation de l'index des métadonnées de la Confédération en dehors du DEP.

UR signale que selon le guide de la Conférence des gouvernements cantonaux (CdC) du 19 juin 2015, il a été convenu avec la Confédération que si la mise en œuvre du droit fédéral nécessite une adaptation du droit cantonal, un délai approprié doit être accordé à cet effet.

4 Avis concernant les dispositions¹⁷

4.1 LDEP

4.1.1 Préambule

vu les art. 95, al. 1, 117, al. 1, et 122, al. 1, de la Constitution,

VD soutient l'ajout qui fait que le DEP sera considéré comme un instrument de l'AOS. Il souhaiterait toutefois que le DEP reste un outil visant à soutenir des politiques de santé publique qui appuie la relation médicale entre le patient et ses professionnels de la santé, et qu'une séparation stricte entre le DEP et l'assurance-maladie soit maintenue.

L'art. 117, al. 1, Cst. autorise la Confédération à légiférer dans le domaine de l'assurance-maladie ; VS et CARA considèrent que cela est uniquement acceptable si le DEP reste un outil de santé publique.

ZH voit d'un œil critique le fait que le projet se fonde sur les compétences de réglementation de la Confédération dans le domaine de l'assurance-maladie et accidents (art. 117, al. 1, Cst.), estimant que le projet empiète dès lors trop fortement sur l'autonomie cantonale. Pour ZH, il faut garder à l'esprit que le système de santé relève en principe de la compétence des cantons, comme le relève également le rapport explicatif. ZH demande pour cette raison de maintenir les bases constitutionnelles antérieures, art. 95 et 122 Cst., et d'adapter le financement et l'attribution des tâches aux cantons, comme expliqué plus en détail ci-après.

Selon ACSI et FRC, le renvoi à l'art. 117, al. 1, doit être complété (par voie d'ordonnance) par une précision selon laquelle le DEP est un outil de santé publique et une telle référence à l'assurance-maladie ne se justifie que du fait de l'absence d'une loi fédérale sur la santé.

Pour H+, la mesure proposée est justifiée compte tenu d'une mise en œuvre très hétérogène par les cantons et de la réticence des particuliers à s'investir. H+ relève que, comme on peut le lire à la page 12 du rapport explicatif, le Conseil fédéral a rejeté un cofinancement du DEP par les primes des assurés, ce qui est judicieux car l'AOS touche à ses limites. H+ rejette catégoriquement que des tâches étrangères à l'AOS fassent peser sur celle-ci des charges supplémentaires, dans ce domaine comme dans d'autres (formation, mesures de qualité, protection des données, etc.).

Selon IDS, le rattachement à l'AOS s'inscrit en faux contre la définition initiale du DEP qui, selon ce qu'indiquait le Conseil fédéral dans le Message sur la LDEP, « ne constitue donc pas un instrument des assurances sociales » (FF 2013 4747, p. 4768). De l'avis d'IDS, son rattachement à l'AOS, même s'il s'explique pour des questions de financement, apparaît ainsi contraire à l'idée de base du DEP, et ce, même si l'art. 9a prévoit que les assureurs-maladie ne peuvent qu'enregistrer des documents administratifs dans le DEP sans pouvoir y accéder en lecture.

4.1.2 Art. 1, al. 4

⁴ La responsabilité des communautés, des communautés de référence, des éditeurs de moyens d'identification, des professionnels de la santé, des éditeurs d'applications de santé ainsi que des patients est régie par les dispositions qui leur sont applicables.

Selon eSANITA, Reusspark, SteHAG et ZURZACH Care, la disposition est de nature déclaratoire et doit de ce fait être supprimée.

¹⁷ Les déclarations des participants à la consultation sont présentées ci-dessous dans l'ordre suivant, par ordre alphabétique au sein de chaque catégorie : i) cantons, ii) partis représentés à l'Assemblée fédérale, iii) associations faitières, iv) communautés (de référence) et v) autres milieux intéressés. Exception : les avis identiques, qui ont été réunis. Les paragraphes mentionnés ne s'appliquent qu'aux participants concernés.

4.1.3 Art. 2, let. a, b et f

On entend par :

- a. dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée ;
- b. professionnel de la santé : professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical et personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi fédérale du 3 février 1995 sur l'armée ;
- f. registre des oppositions : registre qui contient des données, y compris un identificateur unique, sur les personnes qui ont fait opposition à l'ouverture d'un dossier électronique.

Let. a :

Selon PLR, l'expression « dossier électronique du patient » n'est plus adaptée vu les objectifs poursuivis et ce fait doit être pris en compte lors de la désignation des projets et des lois. DIDAS propose de remplacer le terme « patient » par celui de « citoyen », d'« individu » ou de « personne » afin de tenir compte des objectifs recherchés sur le plan de la santé (qui incluent la prévention), estimant que la révision offre l'occasion de remplacer le terme « DEP », de plus en plus connoté, par une terminologie plus axée sur la santé, par exemple « dossier santé ».

Let. d et e :

GE est également d'avis qu'une communauté qui n'enregistre pas de patients, n'a aujourd'hui plus de sens, que le trop grand nombre de communautés a conduit à une grande complexité du système, de la confusion et une explosion des coûts de mise en œuvre et de fonctionnement, et que les communautés de référence devraient être réduites à des communautés régionales, cofinancées par les cantons et la Confédération.

Dès lors que la let. d devrait être supprimée de l'avis de CARA (cf. ci-dessous), ces participants à la consultation considèrent qu'il est nécessaire de définir plus précisément ce qu'est une communauté de référence : « communauté de référence : unité organisationnelle de patients, de professionnels de la santé et de leurs institutions. »

Let. a :

Selon VD, la notion de « données médicales » doit être élargie à « données de santé ».

Let. b :

VD demande que l'obligation d'affiliation soit définie plus précisément, estimant qu'il n'est pas clair si l'obligation d'affiliation ne concerne que les fournisseurs de prestations énumérés à l'art. 35, al. 2, LAMal, comme mentionné dans le rapport explicatif (p. 48, art. 19e), ou si elle vise aussi les professionnels de santé tels qu'ils sont obligés de s'affilier aujourd'hui. VD souligne qu'il est précisé dans le message concernant la LDEP en vigueur (FF 2013 4797) : « Contrairement à la LAMal, qui régit l'autorisation des fournisseurs de prestations à exercer à la charge de l'AOS, le projet de loi ne fait pas partie du droit des assurances sociales et utilise donc le terme de 'professionnels de la santé' s'agissant de la définition », le Conseil fédéral s'étant ainsi clairement éloigné de la notion de « fournisseur de prestations » au sens de la LAMal. Selon VD, avec son art. 19e, l'avant-projet de LDEP crée ainsi une confusion en se référant à présent à l'art. 35, al. 2, LAMal sans explications précises dans le rapport explicatif. D'après VD, ce constat concerne également l'art. 9, al. 1^{bis} et l'art. 19e.

Let. a :

CARA et MDS demandent de supprimer « et administratives ». Selon CARA, il n'est pas judicieux, voire risqué, de mélanger les données cliniques et administratives. Dans le cas où la recommandation ne serait pas suivie, MDS souhaite que le DEP soit scindé, au niveau de la loi, en deux sous-dossiers : le premier (sous-dossier médical) serait consacré à la relation avec les professionnels impliqués dans la prise en charge des patients, le second (sous-dossier administratif) aurait un champ plus ouvert.

Let. b :

CARA, VD, VS, ACSI, FRC, et SWR suggèrent de supprimer le passage « (...) et personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi fédérale du 3 février 1995 sur l'armée ».

Pour CARA et VS, un tel élargissement de la définition est inapproprié et il faut soit supprimer l'ajout, soit expliciter quelles sont les personnes concernées.

Selon CARA, VD et VS, cela ouvre l'accès au DEP à un cercle indéterminé de personnes, du fait que la loi militaire ne précise pas quelles personnes sont concernées, et le principe du consentement libre du patient ne peut pas être garanti dans le cadre militaire. ACSI et FRC partagent cet avis, arguant que le principe du consentement libre devrait d'abord être défini et garanti, au moins dans le cadre militaire, avant que l'accès au DEP ne soit élargi.

Let. d :

CARA propose de supprimer la let. d, arguant que cette option amène une complexité inutile et de la confusion auprès des professionnels, sans apporter de plus-value, et que l'option de créer des communautés « simples » n'a pas fonctionné dans les faits vu qu'il n'y a qu'une communauté qui n'est pas une communauté de référence, et que celle-ci n'est toujours pas opérationnelle. ACSI et FRC s'expriment également dans ce sens, voyant aussi dans cette suppression le but d'aboutir à une seule communauté de référence.

Let. f :

Selon CARA et le canton de VS, la pratique a démontré le besoin d'un identificateur unique, connu de toutes les parties prenantes (patient, professionnel de la santé, communauté de référence, canton, Confédération), et seul le numéro AVS peut répondre aux besoins de fonctionnement du DEP.

Let. a :

ACSI et FRC sont d'avis qu'en l'état, le versement de documents administratifs ne doit correspondre qu'à la transmission de factures de la part des hôpitaux ou des médecins, mais pas des assureurs, car cela laisserait en particulier à penser que les assureurs-maladie ont accès au DEP alors que l'interdiction de l'accès pour ces derniers constitue un élément fondamental pour préserver la légitimité de l'outil dans la population.

Let. d :

ACSI et FRC proposent cette définition, conforme à la suppression de la lettre d) et à la possibilité de ne disposer à terme que d'une seule et même communauté de référence (sans exclure une période transitoire durant laquelle une pluralité de communautés de référence peut être maintenue au niveau régional) : « unité organisationnelle rassemblant les patients, les professionnels de la santé et leurs institutions. »

Let. a :

Centre Patronal estime pour des raisons de sécurité que comme dans la loi actuelle, les données devraient être enregistrées exclusivement de façon décentralisée. Privatim estime également que l'élargissement de la définition du DEP aux fichiers centralisés constitue une rupture importante par rapport au système actuel.

Let. a :

Selon CLPh et Sphf, toutes les données devraient être enregistrées de manière décentralisée par les communautés et les communautés de référence, comme dans la loi en vigueur, et il convient donc de supprimer le terme « centralisé » à la let. a.

Let. b :

Curafutura est d'avis que les médecins-conseils doivent figurer sur la liste des professionnels de la santé admis pour le DEP, à l'instar des médecins militaires, ce qui engendrera une synergie et une réduction de la charge administrative (échange de documents via le DEP).

Let. a :

Selon GdS, les données saisies par les patients peuvent ne pas être directement liées à des examens médicaux (mHealth, etc.), mais devenir médicalement significatives en lien avec d'autres données (p. ex. mobilité et pollution atmosphérique, etc.). Comme il est impossible de prévoir dans quelle mesure des données peuvent avoir une pertinence médicale, GdS préconise d'élargir cet alinéa pour tenir compte de leurs utilisations connues et potentielles à l'avenir. Jugeant que l'expression « données médicales et administratives (...) enregistrées de manière centralisées » pourrait être interprétée comme restrictive par rapport à la formulation initiale, GdS propose de reformuler la let. a comme suit : « compte électronique de données de santé : dossier virtuel contenant des données médicales, de santé et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée. »

Let. d et e :

Puisque de nombreuses organisations et autorités remettent en question les modalités de l'exploitation (communautés de référence) et appellent à n'avoir qu'un seul exploitant, GdS propose une formulation plus ouverte et appelle à mentionner séparément le volet technique et le volet organisationnel de l'exploitation, de même que sa gouvernance. GdS propose les formulations suivantes :

« Exploitant technique : organisation assurant l'exploitation du DEP sur le plan technique (compte de données de santé) ;

Exploitant organisationnel : organisation assurant l'exploitation sur le plan organisationnel (p. ex. réutilisation, accès, etc.) ;

Gouvernance : organisation ou organisations assurant la surveillance de l'exploitant technique et organisationnel. »

Let. b :

IDS demande également la suppression de l'ajout « (...) et personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi militaire du 3 février 1995 ». Selon IDS, l'inclusion de personnes en charge de l'appréciation de l'aptitude au service militaire dans la définition des « professionnels de la santé » au sens de la LDEP est contraire à la législation fédérale (LPMéd, LPsy et LPSan), car les personnes précitées ne sont en aucun cas des personnes qui interviennent dans une relation thérapeutique avec la recrue, mais des membres de l'armée qui, en tant qu'autorité, vont examiner l'aptitude médicale au service militaire pour ensuite prendre une décision de type administrative sur cette question. Pour IDS, le fait de donner à ces personnes la possibilité d'accéder au DEP n'est pas compatible avec le but d'un tel dossier qui doit s'inscrire exclusivement dans le cadre de relations thérapeutiques entre patient et soignant ; la finalité de la consultation serait donc totalement contraire à la *ratio legis* du DEP. Même si le rapport explicatif indique en p. 37 que les recrues doivent donner leur accord pour l'accès au DEP, IDS estime qu'il y a un risque non négligeable que le personnel militaire et/ou les personnes en charge de l'évaluation de l'aptitude au service exercent une pression, consciente ou non, explicite ou implicite, sur la recrue pour qu'elle donne son consentement à l'accès au DEP.

Let. a :

Selon ISSS, il faut définir et distinguer les notions de données médicales et administratives, et les droits d'accès doivent pouvoir être attribués séparément à chacun des deux types de données.

Let. b :

Selon ISSS, si l'accès au DEP est vraiment nécessaire pour évaluer l'aptitude au service militaire, cet accès doit être de durée limitée, c'est-à-dire à la période pendant laquelle la personne effectue un service militaire ou civil.

Let. c :

Selon it-rm, il faut également inclure la notion d'« accident », notamment dans la définition d'un traitement.

Let. f :

it-rm soulève plusieurs questions de nature générale sur le registre des oppositions, à propos des conséquences, de la réouverture et de la responsabilité.

Let. b :

Selon MV, SUVA et MTK, il faut préciser la définition des professionnels de la santé : comme les médecins des assurances ne saisissent en règle générale aucune donnée pertinente pour le traitement, au sens du DEP, il convient de préciser expressément que les médecins des assurances sociales (notamment ceux de la médecine d'assurance dans le cadre de l'assurance-accidents ou militaire obligatoire) ne sont pas considérés comme des professionnels de la santé au sens de l'art. 2, let. b, AP-LDEP. D'après ces participants, une exclusion explicite des médecins des assurances sociales s'impose également parce que l'art. 9, al. 1^{bis}, AP-LDEP prévoit une obligation pour les professionnels de la santé de saisir les données pertinentes pour le traitement, tandis que l'art. 59a^{bis}, al. 2, AP-LDEP prévoit des sanctions en cas de violation de cette obligation, et parce qu'il serait contraire aux prescriptions en matière de protection des données d'obliger les médecins des assurances sociales à saisir des données sans que le droit d'accès leur ait été octroyé conformément à l'art. 9 AP-LDEP, ce que les patients sont libres de faire ou non en vertu de l'art. 9, al. 1, AP-LDEP.

Let. d et e :

Selon Post, Sanela et XAD, les différentes définitions des tâches des communautés et des communautés de référence mène à des situations insatisfaisantes dans la pratique, car les communautés effet des structures moins coûteuses du fait qu'elles ne procèdent pas à l'enregistrement de patients et qu'elles ne gèrent pas les données de base de ces derniers. De l'avis de ces participants à la consultation, cette erreur du système devrait impérativement être corrigée.

Let. b :

privatim estime aussi que cette solution n'est pas convaincante, car elle permet à l'État d'accéder au DEP de toutes les personnes astreintes ou volontaires au service, ce qui n'est ni nécessaire, ni justifié au regard des buts énoncés à l'art. 1, al. 3, LDEP.

Let. b :

Pro Senectute est favorable à l'extension de l'obligation d'affiliation à l'ensemble des professionnels de la santé, estimant qu'il s'agit de la seule manière de garantir une documentation médicale exhaustive dans le DEP, mais relève que l'art. 2, let. b, ne permet pas de clarifier le rôle des proches aidants. L'organisation note que lorsque les proches aidants sont engagés par une organisation d'aide et de soins à domicile, il faut partir du principe qu'ils sont intégrés et formés au DEP par le biais de cette organisation, mais que dans le cas contraire, la situation des proches aidants pourrait être réglementée différemment selon les cantons en raison de l'art. 19e.

Afin de créer une réglementation uniforme dans toute la Suisse pour les proches aidants, Pro Senectute propose soit de les inclure explicitement dans l'obligation d'affiliation, tout en maintenant les coûts financiers et administratifs à un niveau très bas, soit de les exclure explicitement de l'obligation d'affiliation s'ils ne fournissent que des soins de base. Idem pour les prestations fournies en lien avec le besoin d'assistance reconnu par l'allocation pour impotent.

Let. b :

De l'avis de santésuisse, le fait d'intégrer les médecins-conseils et les personnes en charge de la gestion des cas du côté des assureurs permet un échange efficient des documents par le biais du DEP et réduit la charge administrative. Santésuisse note que cet échange est facultatif pour les patients, qui doivent y consentir expressément en tant que propriétaires de leurs données. Pour santésuisse, le bénéfice du DEP est nettement accru pour les patients multimorbides, raison pour laquelle l'organisation propose de compléter la lettre b comme suit : « (...) ainsi que les collaborateurs des assurances-maladie chargés de tâches relevant du service du médecin-conseil ou de la gestion de cas ».

Let. c :

Santésuisse suggère de permettre la saisie d'informations sur les traitements médicaux pris en charge en-dehors de l'AOS, pour accroître l'utilité du DEP pour les patients en complétant la lettre c comme suit : « (...) indépendamment de la question de savoir qui supporte les coûts ».

Let. a :

Spitex est d'avis que le stockage centralisé des données résoudrait de nombreux problèmes, non résolus par le stockage décentralisé et qu'il faut donc, dans la mesure du possible, se concentrer sur un stockage centralisé.

Let. b :

Dans ce contexte, SWR se demande si l'objectif du recrutement pour le service militaire est compatible avec le but de la LDEP, d'autant plus que les autres employeurs, pour autant que l'on considère l'armée comme un employeur, n'ont ou ne devraient pas avoir accès au DEP. SWR considère aussi qu'il faudrait préciser que la personne ne doit subir aucun préjudice si elle ne partage pas, ou ne souhaite pas partager les données enregistrées dans le DEP avec les professionnels de la santé chargés de l'appréciation de l'aptitude en vue du recrutement militaire.

Let. c :

Unimedsuisse souligne que les soins de santé ne sont pas uniquement prodigués par des professionnels de la santé agissant seuls : dans de nombreux cas, ce sont les établissements de santé qui organisent le traitement. Cette organisation relève qu'au sein de ces établissements de santé, le traitement n'est pas toujours prodigué par la même personne : l'organisation hospitalière et le travail en équipes ou interdisciplinaire, par exemple, ont pour conséquence que les professionnels de la santé impliqués dans une décision thérapeutique n'ont pas tous un contact direct avec le patient. Elle estime donc que la LDEP doit mieux refléter cette réalité de la prise en charge afin de permettre une organisation appropriée du DEP au sein des établissements de santé et demande à ce que ces derniers soient mentionnés expressément dans une nouvelle lettre c. Elle appelle également à vérifier, dans l'ensemble de la loi, comment régler de manière différenciée les prescriptions applicables au DEP pour les professionnels de santé et les établissements de santé, en tenant compte de la manière dont les établissements de santé organisent le traitement par plusieurs professionnels de la santé et en mettant en place un régime qui garantisse une organisation sûre et efficace de la documentation dans le DEP, mais aussi un accès adéquat pour tous les collaborateurs d'un établissement de santé impliqués dans un traitement.

Ajout de lettres supplémentaires :

BSV AG approuve la possibilité de lier des « applications de santé » au DEP, mais pense que la notion doit être clairement définie, selon la proposition suivante : « Applications de santé : applications logicielles de prestataires privés ou publics qui collectent, génèrent, mettent à disposition ou traitent des données de santé, indépendamment du fait qu'il s'agisse de dispositifs médicaux. » ACSI et FRC demandent aussi que la notion soit définie.

Selon BSV AG, il faudrait en outre définir la notion de « service de recherche de données » et assurer l'introduction d'un identificateur univoque des patients, conformément à la motion 21.4373 (d'Andri Silberstein, du 02.12.2021). BSV AG propose la définition suivante : « Services de recherche de données : index mis à disposition par la Confédération, qui fournit des données de base et des identifiants de personnes physiques et morales, à titre de données de référence en vue de la communication dans le domaine de la santé. En font notamment partie l'index des patients (avec pour identifiant le numéro d'identification du patient) et celui des professionnels de la santé (avec pour identifiant le numéro d'identification GLN). »

Selon FMC, SGMI, CH++ et GSASA, la notion d'« applications de santé » est nouvelle et laisse la place à plusieurs interprétations, et est utilisée dans la loi avant même d'avoir été définie. Ces participants à la consultation estiment donc que les applications de santé devraient être définies à l'art. 2.

NEK et VSVA se rallient à l'avis de FMC, SGMI, CH++ et GSASA. Selon VSVA, la notion doit être définie à l'art. 2 de manière à ce qu'avec le consentement des personnes concernées, un grand nombre d'applications et de services innovants puissent accéder au DEP ou échanger des données avec celui-ci, l'objectif étant de développer de nouvelles solutions numériques avec une valeur ajoutée pour les patients, notamment une ordonnance électronique ainsi que d'autres applications potentiellement très utiles pour les patients.

H+ demande d'ajouter et de définir la notion de « fournisseur de prestations » ou d'« établissement de santé » en plus de celle des professionnels de la santé, estimant que c'est la seule manière de mettre en œuvre et de réguler les droits et obligations des établissements, ainsi que de régler les rôles et des questions de gouvernance.

Selon MDS et H+, la définition donnée à la notion d'« auxiliaire » de santé (assistant ou secrétaire médical, etc.) par l'OFSP est insatisfaisante : trop restrictive, en particulier pour les grandes institutions, elle ne permet pas de déléguer des tâches au personnel administratif qui ne prodigue pas directement de traitement au patient. Ces participants proposent la formulation suivante : « Auxiliaire de santé : professionnel administratif du domaine de la santé agissant pour le compte et sous la responsabilité d'un professionnel de santé reconnu au sens de l'art. 2, let. b, de la LDEP. »

NEK fait remarquer que la prise en charge des patients peut nécessiter l'intervention de personnes de confiance telles que des proches ou l'organe de conseil d'une organisation de patients, en plus des professionnels de la santé. Afin que les patients puissent si nécessaire attribuer les tâches et rôles correspondants dans leur DEP et d'en assurer la traçabilité, NEK appelle à définir aussi la notion de « personne de confiance », estimant que sinon, il risque d'être impossible de déléguer des tâches à une personne de confiance, ce qui pourrait provoquer la divulgation des données d'accès personnelles. DVSP formule la même proposition, argumentant que le droit de désigner une ou plusieurs personnes de confiance et de partager avec ces personnes les informations enregistrées dans le DEP (p. ex. pour la prise de décision concernant une intervention ou en cas de situation d'urgence) fait partie de l'autodétermination des patients en matière d'information. D'après cette organisation, les personnes de confiance peuvent être des professionnels de la santé, mais aussi des proches ou des personnes d'un service de conseil d'une organisation de patients, et ces personnes de confiance peuvent être amenées à assumer des tâches ou des rôles dans la prise en charge en fonction de la situation. Selon DVSP, afin que les patients puissent si nécessaire attribuer les tâches et rôles correspondants dans leur DEP et d'en assurer la traçabilité, cette possibilité doit être prévue et définie d'emblée dans le DEP, faute de quoi il risque d'être impossible de déléguer des tâches à une personne de confiance, ce qui pourrait provoquer la divulgation des données d'accès personnelles.

USB suggère de définir les notions d'« application de santé » et de « projets pilotes » pour plus de clarté.

4.1.4 Art. 3 Ouverture automatique

- ¹ Les cantons veillent à ouvrir un dossier électronique pour toute personne domiciliée sur leur territoire qui :
- a. est assurée conformément au titre 2 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) ou à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM) ;
 - b. n'a pas encore ouvert de dossier électronique ;
 - c. n'est pas enregistrée dans le registre des oppositions ;
 - d. ne fait pas opposition dans le délai fixé à l'art. 3a, al. 1.
- ² Ils informent la personne concernée dans les 30 jours qui suivent sa prise de domicile sur leur territoire :
- a. de l'ouverture à venir d'un dossier électronique ;
 - b. de la communauté de référence auprès de laquelle son dossier électronique est ouvert ;
 - c. de la possibilité de s'opposer à l'ouverture du dossier ;
 - d. de la nature, du but et de l'étendue du traitement des données et des conséquences qui en résultent ;
 - e. des mesures prises pour protéger ses données ;
 - f. de ses droits et obligations dans la gestion de son dossier électronique ;
 - g. de la possibilité d'accorder aux applications de santé l'accès à son dossier électronique ;
- ³ Les communautés de référence doivent en tout temps être en mesure de prouver l'ouverture automatique d'un dossier électronique.

Al. 1, let. a :

D'après BS, les informations sur tous les assurés à l'AOS dans le canton sont centralisées, mais dans nombre d'autres cantons, seules les communes disposent de ces informations. BS affirme qu'une introduction et une mise en œuvre rapides du nouvel art. 6b LAMal (échange de données entre les cantons et les assureurs) simplifieraient les procédures et souligne que les cantons ne disposent d'aucune information en ce qui concerne les assurés de l'assurance militaire.

Al. 1, let. b :

BS estime que la Confédération doit mettre en place un mécanisme permettant d'informer les cantons qu'une personne a déjà ouvert un DEP et qu'elle dispose de l'information nécessaire grâce au numéro d'identification du patient, attribué par la Centrale de compensation de la Confédération.

JU note que l'article ne mentionne pas les modalités d'ouverture d'un DEP selon le modèle *opt-out* et demande que les critères à considérer pour l'ouverture d'un DEP, ainsi que la procédure à suivre, soient réglées par voie d'ordonnance, tout comme la procédure en cas de naissance d'un nouveau-né.

NE VS et CARA proposent de supprimer l'al. 3. Selon VS et CARA, les processus d'ouverture du DEP sont vérifiés à l'occasion de la certification.

NE propose d'ajouter un al. 3^{bis}, dont la teneur serait la suivante : « Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'un dossier électronique et à la gestion des oppositions. » [à noter : CARA formule la même remarque en lien avec l'art. 3a]

Al. 1 :

NW estime que l'ouverture d'un DEP pour toutes les personnes domiciliées dans le canton entraîne un surcroît considérable de travail pour les cantons, et demande comment vérifier qu'une personne a déjà un DEP et pour qui un DEP doit encore être ouvert.

Al. 2 :

NW considère que cette nouvelle tâche entraînera, dans un premier temps en tout cas, un surcroît considérable de travail pour les cantons et se demande s'il est judicieux que le

canton informe directement les personnes concernées. Puisque les personnes arrivant dans une commune s'annoncent au contrôle des habitants, le canton suggère que cette tâche pourrait être déléguée aux communes.

LU rappelle que les points clés décidés par le Conseil fédéral le 27 avril 2022 prévoyaient la mise en consultation des deux modèles (*opt-in* et *opt-out*) et regrette que la comparaison entre les deux modèles n'ait pas lieu.

Selon SG, les cantons ne peuvent contrôler l'obligation d'assurance que s'ils disposent des outils nécessaires et il est donc impératif qu'il y ait un échange électronique de données entre les cantons et les assureurs selon une procédure uniforme. Notant que les cantons ne disposent d'aucune information sur les assurés de l'assurance militaire, SG estime que si le modèle d'*opt-out* est maintenu et si l'art. 3 n'est pas supprimé, il s'agit de créer les conditions à la mise en œuvre. Dans ce contexte, SG propose d'ajouter à la loi fédérale sur l'assurance (LAMal) un nouvel art. 6b « Échange de données entre les cantons et les assureurs », formulé comme suit :

« Les cantons et les assureurs échangent selon une norme commune les données nécessaires pour :

a. vérifier le respect de l'obligation de s'assurer ; [...]

Le Conseil fédéral règle les détails de la norme commune après avoir entendu les cantons et les assureurs. »

Al. 2, let. b :

Selon SG, le Message doit préciser si le choix d'une communauté de référence par le canton est soumis au droit des marchés publics ou si cela peut être explicitement exclu et, le cas échéant, à quelles conditions.

Al. 1 :

SO demande que le texte soit précisé, car il n'indique pas clairement la source permettant au canton de savoir quelles personnes domiciliées sur son territoire disposent déjà d'un DEP.

Al. 2 :

SO estime que le délai de 30 jours à compter de la prise de domicile est trop court et n'a pas lieu à être réglé au niveau de la loi. Il propose un délai de 90 jours et d'au moins 12 mois à compter de l'entrée en vigueur de la LDEP pour la première information (voir également la demande relative à l'art. 26a AP-LDEP). De plus, SO trouve la densité normative de cet alinéa excessive et demande à ce qu'il soit raccourci ou reformulé de manière plus précise.

Al. 2, let. d et e :

SO considère que ces aspects relèvent de la responsabilité des communautés de référence, raison pour laquelle l'obligation d'informer devrait peser sur elles.

Al. 2, let. f :

SO est d'avis que les droits et obligations doivent être précisés afin d'éviter 26 interprétations différentes par les cantons.

Al. 2, let. b :

UR estime que la Confédération doit mettre en place un mécanisme permettant d'informer les cantons qu'une personne a déjà ouvert un DEP et qu'elle dispose de l'information nécessaire grâce au numéro d'identification du patient, attribué par la Centrale de compensation de la Confédération.

VD demande que les bases légales permettant l'échange d'informations entre les différents acteurs (canton, Confédération, commune, communauté, etc.) soient inscrites dans la loi. VD estime aussi que le système d'*opt-out* demandera une redéfinition des processus et imposera une charge de travail considérable aux cantons et aux communautés de référence, et qu'il est important que la base légale permette la délégation de certaines tâches du canton à la communauté de référence et une circulation d'informations.

Al. 1 :

VS et CARA posent différentes questions :

- Comment le canton communique-t-il les listes des patients à la communauté ?
- Comment maintenir à jour les bases de données ?
- Est-ce que la communauté de référence aura accès aux bases de données de l'état civil ?
- Lien avec le futur service national des adresses (SNA) ?

Dans l'hypothèse d'une ouverture automatique, le patient n'ouvre pas de DEP puisque la communauté de référence l'a déjà fait pour lui. VS et CARA proposent donc de reformuler l'al. 1, let. b, comme suit : « ne possède pas encore un dossier électronique ».

ZG considère que les modalités du modèle d'opt-out génèrent une surcharge importante de travail ; le canton doit par exemple écrire à tous ses habitants personnellement et leur communiquer un grand nombre d'informations (art. 3, al. 2, p-LDEP) et l'opposition devrait être annoncée au canton, qui devrait à son tour avertir le service qui tient le registre (art. 3a p-LDEP). Pour ZG, le modèle d'opt-out devrait être similaire à celui de l'opposition prévu dans la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation ; RS 810.21), dont l'entrée en vigueur est prévue pour 2025 : toute personne qui ne souhaite pas de DEP devrait pouvoir être s'inscrire dans un registre central national, auquel cas aucun DEP ne serait ouvert, ou le DEP déjà ouvert serait verrouillé ou supprimé.

ZH est d'avis que si le modèle d'opt-out est mis en œuvre comme le prévoit le projet, le canton sera chargé de tâches d'exécution complexes et confronté à de nombreux problèmes de mise en œuvre (p. ex. personnes injoignables ou sans domicile clairement déterminé, détenus, manque d'informations sur l'existence d'un DEP, etc.) et que le projet ne mentionne pas l'ampleur de la charge administrative qui en résulterait pour les cantons.

Pour cette raison, ZH estime que la mise en œuvre ne doit pas incomber aux cantons mais, pour l'essentiel, à la Confédération, qui doit mettre à disposition les processus, solutions informatiques, hotlines et autres outils nécessaires. Selon ZH, cela améliorera considérablement l'efficacité et la gestion de l'ensemble du système.

Si la mise en œuvre du modèle d'opt-out par les cantons est maintenue, ZH demande que la charge de travail des cantons liée à l'exécution soit chiffrée et compensée financièrement.

Al. 1, let. a :

Economiesuisse propose que le DEP soit également ouvert aux personnes assurées en vertu de la LAA, LAM et LAI et estime qu'au regard du but principal de la loi, qui est d'améliorer la qualité des traitements, il faudrait au moins envisager d'inclure les traitements relevant de la LCA.

Al. 2 :

Selon economiesuisse, il faudrait rendre le patient attentif au fait qu'il peut changer librement de communauté de référence et que la lettre b devrait donc être modifiée comme suit : « du libre choix de la communauté de référence auprès de laquelle son dossier électronique est ouvert ».

Al. 2 :

De l'avis d'AD Swiss, FMH, mfe et BüAeV, les patients, de même que les fournisseurs de prestations, doivent pouvoir décider librement à quelle communauté de référence ils souhaitent s'affilier et il est inadmissible qu'il faille faire opposition pour ouvrir un DEP auprès de la communauté de référence de son choix. AD Swiss, FMH, mfe et BüAeV proposent de supprimer l'al. 2

et de modifier l'al. 1 comme suit :

« Art. 3 Ouverture automatique

1 Les cantons sont responsables veillent à de l'ouverture d'un dossier électronique pour toute personne domiciliée sur leur territoire qui :

- a. est assurée conformément au titre 2 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) ou à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM) ;
- b. n'a pas encore ouvert de dossier électronique ;
- c. n'est pas enregistrée dans le registre des oppositions ;
- d. ne fait pas opposition dans le délai fixé à l'art. 3a, al. 1. »

AD Swiss propose la modification suivante de l'al. 1 : « Le canton est responsable ~~veillent à~~ de l'ouverture d'un dossier électronique (...). »

AD Swiss, FMH, mfe et BUAeV proposent de créer les articles suivants :

« Art. 3bis Obligation d'information du canton

1 Les cantons informent la personne concernée dans les 30 jours qui suivent sa prise de domicile sur leur territoire :

- a. de l'ouverture à venir d'un dossier électronique ;
- b. de toutes les communautés de référence auprès desquelles un dossier électronique peut être ouvert ;
- c. de la communauté de référence auprès de laquelle son dossier électronique est ouvert, dans la mesure où elle n'a pas fait son propre choix dans le délai fixé à l'art. 3a, al. 1.
- d. de la possibilité de s'opposer à l'ouverture du dossier ;
- e. de la nature, du but et de l'étendue du traitement des données et des conséquences qui en résultent ;
- f. des mesures prises pour protéger ses données ;
- g. de ses droits et obligations dans la gestion de son dossier électronique ;
- h. de la possibilité d'accorder aux applications de santé l'accès à son dossier électronique [pas de cet avis : mfe] ;

Art. 3b^{bis} Choix de la communauté de référence

1 La personne concernée peut, sans en indiquer la raison, indiquer à l'autorité cantonale compétente auprès de quelle communauté de référence son dossier électronique doit être ouvert, dans un délai de 90 jours suivant la réception des informations visées à l'art. 3bis, al. 1.

2 Si aucune déclaration au sens de l'al. 1 n'est reçue de la personne concernée dans le délai de 90 jours, le canton ouvre automatiquement le dossier électronique auprès de la communauté de référence de son choix. »

Al. 1 :

eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen et ZURZACH Care proposent qu'en présence d'un nouveau cas, les fournisseurs de prestations jouissent pendant 30 jours d'un accès limité aux documents dont le niveau de confidentialité est normal et que le patient puisse à tout moment gérer les droits d'accès.

eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen et ZURZACH Care sont sur le principe en faveur du modèle d'*opt-out*, mais estiment que le modèle tel que proposé doit être adapté pour sa mise en œuvre, en partant du principe que les personnes qui ne font pas opposition consentent à la tenue d'un DEP, et que les fournisseurs de prestations devraient avoir accès aux dossiers pendant 30 jours. Ces participants considèrent que le dossier n'est pas utile avec le modèle proposé et que la pesée des intérêts penche en faveur de la protection des données au détriment de la santé (pas de cet avis : Klinik Schützen). À leur avis, cela pénalise en particulier les personnes vulnérables, qui ne sont pas en mesure d'accéder au DEP, et le patient devrait en tout temps avoir la possibilité d'octroyer lui-même les droits d'accès (voir à cet égard le commentaire de l'art. 9, al. 2).

Al. 2 :

eSANITA, Reusspark, SteHAG et ZURZACH Care proposent de supprimer les let. a à g de l'al. 2, estimant que l'information concernant l'ouverture d'un DEP dans les médias par le biais d'une campagne est suffisante et que l'ouverture d'un DEP devrait devenir la norme.

eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen et ZURZACH Care relèvent l'importance essentielle des premiers mois de la vie pour la santé des nourrissons, dont témoigne notamment les intervalles des examens (30 jours) et, pour éviter toute perte d'information dans ce contexte, demandent l'ajout d'une let. h à l'al. 2 : « Si les parents d'un nouveau-né ne sont pas inscrits au registre des oppositions, un DEP est automatiquement ouvert pour leur enfant. »

Al. 1, let. b :

Selon ACSI et FRC, avec l'adoption du modèle d'*opt-out*, les utilisateurs n'ouvrent plus formellement un dossier, mais confirment qu'ils en possèdent un et l'utilisent ; il convient donc de remplacer « n'a pas encore ouvert de dossier électronique » par « ne possède pas de dossier électronique » à l'al. 1, let. b.

Al. 2 :

Selon ADTG, ASSGP et IG eHealth, les patients, de même que les fournisseurs de prestations, doivent pouvoir décider librement à quelle communauté de référence ils souhaitent s'affilier et il est inadmissible qu'il faille faire opposition pour ouvrir un DEP auprès de la communauté de référence de son choix. ADTG, ASSGP et IG eHealth proposent donc de compléter la let. b comme suit : « du libre choix de la communauté de référence auprès de laquelle son dossier électronique est ouvert ».

Al. 2, let. g :

ADTG, ASSGP et IG eHealth soutiennent la proposition du Conseil fédéral relative aux applications de santé, avec toutefois la précision suivante : les citoyens doivent consentir explicitement à l'intégration de l'interface standard.

AL suggère de supprimer l'art. 3, considérant que l'ouverture automatique apparaît peu judicieuse et inutilement coûteuse tant que ne sont pas résolus les problèmes systémiques et la question de l'indemnisation des fournisseurs de prestations en contrepartie de la gestion du DEP.

ASPS et senesuisse sont d'avis que l'ouverture d'un DEP pour l'ensemble de la population coûte beaucoup trop cher, alors que la plupart des gens ne l'utiliseront pas. Ces deux organisations proposent dès lors de renoncer à l'ouverture automatique pour tous selon le modèle *opt-out* et de conserver la solution actuelle du modèle *opt-in*.

Selon CBCES, le fait d'énumérer les personnes pour lesquelles un DEP sera créé peut prêter à confusion dans la mesure où on serait tenté de croire que les éléments mentionnés sont mutuellement exclusifs, ce qui n'est pas le cas. CBCES demande ainsi d'ajouter la conjonction « et » à la fin de chaque lettre.

De plus, du point de vue de CBCES, l'introduction de l'*opt-out* pose non seulement des problèmes au niveau éthique en matière de liberté individuelle, mais elle pourrait également nuire à l'atteinte des objectifs visés par la révision de la LDEP, car elle suscitera la méfiance de la population, qui sans cela aurait pu être gagnée à la cause du DEP. CBCES propose donc de maintenir l'art. 3 tel qu'il figure dans le droit en vigueur.

Centre patronal considère que la disposition doit impérativement garantir le libre choix de la communauté de référence et qu'il est inadmissible que les cantons avantagent une communauté de référence plutôt qu'une autre, quelle que soit la source de financement (publique ou privée) desdites communautés, ce pourquoi le respect de l'égalité de traitement entre communautés doit être inscrit dans cet article.

Centre patronal est favorable à l'option d'*opt-out*, mais s'interroge sur les modalités pratiques de sa mise en œuvre. Notant que pas moins de 800 000 dossiers devront être ouverts pour le canton de Vaud et que chaque utilisateur devra disposer d'un moyen d'identification électro-

nique (MIE, art. 7, nLDEP) dont l'obtention est actuellement assez fastidieuse, Centre Patronal craint que cette obligation ne demeure un vœu pieux et estime qu'il faudrait donc rapidement alléger les processus permettant d'obtenir un moyen d'identification électronique (MIE).

CLPh et Sphf considèrent qu'il faut garantir le libre choix de la communauté de référence dès l'ouverture du dossier électronique, afin de ne pas discriminer ou avantager l'une ou l'autre des communautés de référence. Selon ces participants, les communautés de référence qui ne sont pas financées directement ou indirectement par des fonds publics ne doivent pas être oubliées et doivent être traitées de la même manière que les communautés financées par les cantons en cas d'ouverture automatique de dossiers électroniques par les cantons.

CLPh et Sphf préconisent d'introduire un principe analogue à celui utilisé pour l'affiliation obligatoire à l'assurance-maladie, à savoir le libre choix de la communauté de référence ; une affiliation automatique à une communauté de référence pourrait être envisagée pour le cas où le patient n'opère pas son choix dans un certain délai. En cas d'« affiliation forcée », dans une communauté de référence, il conviendrait selon ces participants d'imposer aux cantons de respecter une égalité de traitement entre les communautés de référence, notamment celles qui ne sont pas financées par des fonds publics et ont un rayon d'action national, car à défaut, les cantons décideront d'imposer la ou les communautés de référence qu'ils financent, au détriment des communautés de référence non subventionnées et de l'égalité de traitement entre les communautés de référence. Selon CLPh et Sphf, il pourrait par exemple être prévu que les communautés de référence nationales se voient attribuer par chaque canton un nombre de dossiers électroniques « forcé » proportionnel au nombre de personnes domiciliées dans le canton par rapport au nombre total de personnes domiciliées en Suisse.

CLPh et Sphf proposent ainsi les modifications suivantes :

adaptation de la phrase introductive de l'al. 1 : « Les cantons veillent à ce que toute personne domiciliée sur son territoire ouvre un dossier électronique dans la communauté de référence de son choix. »

« Al. 2 Ils (les cantons) informent la personne concernée ...

Al. 2, let. a. de l'ouverture à venir l'obligation d'ouvrir un dossier électronique;

Al. 2, let. b. de la liste de toutes les communautés de référence certifiées par la Confédération auprès de laquelle il peut ouvrir son dossier électronique ; »

Considérant que les personnes doivent pouvoir facilement faire opposition le cas échéant, ainsi que le suggère l'analyse d'impact de la réglementation, DigGes appelle à compléter l'art. 3a AP-LDEP en conséquence.

Al. 2 :

Pour FMCH, chaque personne, de même que les fournisseurs de prestations, doivent pouvoir décider auprès de quelle communauté de référence ils souhaitent ouvrir un dossier électronique et il serait judicieux que les cantons mentionnent non seulement la possibilité de s'opposer à l'ouverture d'un DEP, mais aussi la possibilité d'ouvrir un DEP de sa propre initiative. FMCH estime qu'il est inadmissible qu'il faille faire opposition avant de pouvoir ouvrir un DEP auprès de la communauté de référence de son choix et demande donc de compléter l'al. 2 par une let. abis formulée comme suit : « de toutes les communautés de référence auprès desquelles un dossier électronique peut être ouvert ».

Pour FSP, si le modèle d'*opt-out* est introduit, les habitants doivent être dûment informés et, comme indiqué dans les remarques générales, il faut prendre en compte les besoins des différents groupes de la population. FSP exige aussi que les services d'assistance offerts par les prestataires du DEP soient faciles d'accès, gratuits et orientés vers le service et que, si l'approche décentralisée est maintenue, les habitants puissent choisir eux-mêmes leur communauté de référence.

Al. 1 :

Gds propose une formulation ouverte pour cet alinéa en conséquence de sa proposition de modification de l'art. 2, let. e : « Les cantons veillent à ouvrir un dossier électronique auprès de l'exploitant pour (...) ». GdS estime que la modification de l'art. 3 décale la souveraineté

en matière de données et la gestion vers l'exploitant ou les autorités, au détriment des patients/personnes, et se dit convaincu que cela diminuera l'acceptation du système, proposant dès lors la formulation suivante : « Sur mandat du canton, l'exploitant veille à (...) dans les 30 jours à compter de la prise de domicile ».

H+ salue l'introduction du modèle d'*opt-out*, mais est d'avis qu'il ne doit s'appliquer qu'à partir de 16 ans et aux personnes capables de discernement.

Al. 2, let. b :

HIN est d'avis que la loi doit prévoir que les personnes concernées doivent pouvoir choisir une communauté de référence.

Hirslanden s'exprime sur la responsabilité des cantons et le risque du transfert de charge à cet égard : les hôpitaux (qui sont déjà obligés de participer au DEP) paient actuellement des « droits de licence » importants, sans que le DEP ne présente pour eux une réelle utilité. Hirslanden cite le communiqué du Conseil fédéral du 6 septembre 2023, selon lequel le gouvernement entend soutenir les communautés de référence au moyen d'aides financières temporaires, afin d'encourager la diffusion du DEP. Le communiqué cité indique aussi que la Confédération peut allouer un montant maximal de 30 francs par DEP ouvert et que ces aides financières sont liées à une participation au moins équivalente de la part des cantons.

Selon Hirslanden, il est important d'éviter que la gestion des dossiers médicaux électroniques n'augmente la charge de travail des prestataires de services de santé, ou, si la charge de travail devait augmenter, convenir d'une indemnisation appropriée.

Al. 2 :

Afin d'éviter tout conflit de rôles entre les cantons, Hirslanden suggère de remplacer la let. b par la formulation suivante : « des communautés de référence auprès desquelles elle peut choisir d'ouvrir son dossier électronique ». Hirslanden indique que pour que la révision soit couronnée de succès, il est essentiel de mettre en place une gouvernance qui soit à la hauteur de sa mission et exclue tout conflit d'intérêts. De son avis, le présent projet de révision complète de la LDEP ne remplit pas cette exigence : il permet aux cantons, qui sont responsables des finances et du personnel des grandes communautés de référence, de décider à quelle communauté de référence « leurs » habitants seront affiliés, ce qui conduira pour l'essentiel à des situations de monopole régional, susceptibles de créer des discriminations. D'après Hirslanden, les cantons affecteront les priorités et les ressources là où elles sont utiles à leurs propres fournisseurs de prestations (p. ex. les hôpitaux cantonaux) et les fournisseurs privés de prestations ambulatoires et stationnaires risquent d'être encore plus désavantagés dans le rapport de concurrence avec les prestataires bénéficiant de la protection de l'État. Hirslanden demande donc que la révision de la LDEP soit complétée en ce sens que la séparation entre communautés de référence et cantons en termes de personnel et de finances soit une condition obligatoire à leur certification et que les habitants aient le droit de choisir librement leur communauté de référence, comme cela est déjà prévu en cas d'ouverture volontaire d'un DEP.

Al. 2 :

Selon IDS, en cas d'adoption du modèle d'*opt-out*, il faut impérativement que les personnes concernées aient effectivement connaissance des différentes informations relatives au DEP, afin de pouvoir donner un consentement valable, libre et éclairé selon les règles générales du droit (médical) (cf. entre autres GUILLOD, Droit médical, Bâle/Neuchâtel 2020, p. 289 ss et les nombreuses références citées, en particulier p. 309 s.).

Dans la mesure où une information par oral semble peu réalisable compte tenu du nombre de personnes concernées, IDS est d'avis qu'une information écrite individualisée complète s'impose ; il ne faudrait pas, par exemple, qu'un canton prévienne uniquement de faire figurer les informations complètes sur son site Internet et se contente d'envoyer, au moment de la prise de domicile, un courrier avec un simple renvoi au site Internet en question. En ce sens, IDS estime qu'il faudrait préciser que toutes les informations listées dans la disposition doivent être transmises par écrit. Par ailleurs, IDS note que pour pouvoir exercer valablement son droit à l'opposition ou renoncer implicitement à ce droit (cf. art. 3a), la personne concernée doit avoir effectivement été informée, ce pourquoi il convient de prévoir

les modalités d'une information efficace et adéquate, adaptée à la situation des personnes concernées. Pour les raisons susmentionnées, IDS suggère de compléter l'alinéa 2 comme suit : « Ils informent la personne concernée dans les 30 jours qui suivent sa prise de domicile sur leur territoire par écrit et par envoi recommandé ou d'une autre manière contre accusé de réception. »

Selon IPAG eHealth, l'al. 1 doit être précédé d'alinéas supplémentaires ayant la teneur suivante :

« 1 Toute personne peut choisir librement sa communauté de référence.

^{1bis} Lorsqu'une personne n'a pas choisi de communauté de référence, le canton veille à l'ouverture d'un dossier électronique » (puis art. 3, al. 1, du projet). »

ISSS s'oppose à l'ouverture automatique d'un dossier de patient, estimant que cela viole des droits et principes essentiels de l'État de droit garantis par la Constitution (art. 5 Cst. : activité de l'État ; art. 7 Cst. : dignité humaine ; art. 10, al. 2, Cst. : liberté personnelle ; art. 11 Cst. : protection particulière des enfants et des jeunes ; art. 13 Cst. : protection de la sphère privée ; art. 29, al. 2, Cst. : droit d'être entendu ; art 35 Cst. : réalisation des droits fondamentaux).

ISSS souhaite que l'opposition à l'ouverture d'un DEP soit possible tant auprès du canton qu'auprès de la communauté de référence.

ISSS estime en outre qu'il faut impérativement mentionner la situation juridique des patients sous curatelle ou tutelle, au sein d'établissements psychiatriques, de lieux protégés ou d'exécution des peines, ce qui n'est pas le cas dans le projet.

Al. 2 :

it-rm fait remarquer que cette disposition ne devrait pas se limiter aux personnes exerçant une activité de puissance publique, car un médecin de famille peut aussi agir en cas d'urgence.

Al. 3 :

it-rm soulève diverses questions d'ordre général.

Al. 2 :

KKLJV part du principe que les autorités utiliseront un canal similaire pour la prise de contact à propos de l'ouverture du DEP et considère que si les autorités prennent contact uniquement par voie électronique, les processus au sein des établissements d'exécution des peines doivent être conçus de manière à ce que les patients soient pleinement informés sur le DEP et aient la possibilité de manifester leur opposition dans le délai imparti.

Kunz demande que toute personne ait le droit d'ouvrir un DEP.

Al. 1 :

Selon Lünenburger, si une personne déménage d'un canton à un autre, le premier canton a peut-être automatiquement ouvert un DEP la concernant ; or, la personne n'ayant pas ouvert elle-même de DEP, les conditions du texte initial ne sont pas remplies et le second canton devrait donc automatiquement ouvrir un autre DEP. Pour cette raison, Lünenburger propose de remplacer « n'a pas encore ouvert de dossier électronique » à l'al. 1, let b, par « ne dispose pas encore d'un dossier électronique ».

Al. 2 :

Lünenburger estime que les informations transmises à la personne doivent lui permettre d'utiliser son DEP et que le simple fait d'ouvrir un DEP n'aura pas l'utilité voulue si les personnes n'y ont pas accès. C'est pourquoi Lünenburger propose de compléter l'al. 2, let. a, comme suit : « et des possibilités pour y accéder ».

Ospita suggère de reformuler ainsi l'al. 2, let. b : « des communautés de référence auprès desquelles elle peut choisir d'ouvrir son dossier électronique. »

D'avis que l'intervention des cantons annihilera le marché libre du dossier électronique du patient, Pharmasuisse exige que les cantons soient tenus de laisser aux patients le choix du lieu d'ouverture des dossiers. Pour cette organisation, il est très peu pratique que le patient

doive manifester son opposition avant de pouvoir ouvrir son dossier où il le souhaite ; le libre choix de la communauté de référence doit donc être garanti dès l'ouverture du dossier électronique du patient, afin de ne pas discriminer ou avantager l'une ou l'autre des communautés de référence. Pour Pharmasuisse, les communautés de référence qui ne sont pas financées directement ou indirectement par des fonds publics ne doivent pas être oubliées et doivent être traitées de la même manière que les communautés de référence financées par les cantons en cas d'ouverture automatique de dossiers électronique par les cantons.

Pharmasuisse et Apotheken Thurgau préconisent d'introduire un principe analogue à celui utilisé pour l'affiliation obligatoire à l'assurance-maladie, à savoir le libre choix de la communauté de référence ; selon Pharmasuisse, une affiliation automatique à une communauté de référence pourrait être envisagée pour le cas où le patient n'opère pas son choix dans un certain délai. Pharmasuisse et Apotheken Thurgau suggèrent dès lors les modifications suivantes :

« Al. 1 : Les cantons veillent à ouvrir un dossier électronique auprès de la communauté de référence de son choix, pour toute personne domiciliée sur son territoire qui :

Al. 2 : Ils informent la personne concernée dans les 30 jours qui suivent sa prise de domicile sur leur territoire :

a. de l'obligation ~~à venir~~ d'ouvrir un dossier électronique ;

b. ~~de la communauté de référence auprès de laquelle son dossier électronique est ouvert des exploitants actifs sur leur territoire ; [...]~~ »

Privatim renvoie au Tribunal fédéral, selon lequel le droit fondamental à l'autodétermination informationnelle garantit d'une manière générale, indépendamment de la sensibilité des données concernées, à toute personne le droit de pouvoir déterminer si et à quelles fins les informations la concernant peuvent être traitées par des tiers (ATF 147 I 346, consid. 5.3). Privatim considère que le passage, tel qu'envisagé, à l'ouverture automatique d'un DEP avec une possibilité pour les habitants de s'y opposer (modèle d'*opt-out*) constitue une atteinte considérable à ce droit constitutionnel et doit être rejeté faute d'une motivation suffisante d'un intérêt clairement prépondérant. Privatim estime également qu'aucun argument n'explique en quoi les mesures d'amélioration présentées dans le rapport Wehrli, en particulier la simplification de l'ouverture électronique par le patient lui-même (sans signature électronique qualifiée), ne seraient pas aptes à promouvoir suffisamment la diffusion du DEP. Privatim cite l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) sur la révision complète de la LDEP, qui indique que l'utilisation de l'e-ID fédérale entraînera une diffusion beaucoup plus large auprès des patients, bien qu'il ne soit pas possible de quantifier ce point (p. 43) et que l'obligation de tous les fournisseurs de prestations de mettre des données à disposition dans un DEP est susceptible de donner lieu à d'autres améliorations importantes (p. 50). Privatim contraste cela avec le ch. 1.2.2 du Rapport explicatif, selon lequel l'introduction d'un modèle d'*opt-out* est raisonnable « puisqu'il permet de s'opposer à l'ouverture automatique et que la tenue d'un DEP est donc de facto facultative. C'est en outre la personne qui tient le DEP qui attribue activement des droits d'accès aux professionnels de la santé. Sans droits d'accès, aucun professionnel de la santé ne peut accéder au DEP ». Pour Privatim, le fait que la personne concernée doive attribuer activement les droits d'accès ne ressort pas clairement du projet et ce n'est pas le cas selon le droit en vigueur puisque c'est le Conseil fédéral qui règle le paramétrage par défaut, les nouvelles données saisies dans le DEP étant classées au niveau de confidentialité « normal » (art. 1, al. 2, ODEP). Relevant que d'après l'AIR, il faut s'attendre, dans le modèle d'*opt-out*, à ce que de nombreux dossiers restent inactifs et que les professionnels de la santé remplissent ces dossiers de données de santé sensibles, privatim opine qu'il faut renoncer à l'ouverture automatique d'un dossier électronique du patient.

Dans le cas où la possibilité du modèle d'*opt-out* serait maintenue, privatim estime qu'il faut au moins soumettre les deux variantes à l'appréciation du Parlement, accompagnées d'explications suffisantes, afin de lui permettre de prendre une décision en connaissance de cause, comme le Conseil fédéral l'avait prévu dans ses points clés décidés le 27 avril 2022 (Rapport explicatif concernant la modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient du 21 juin 2023, p. 13).

Privatim rappelle que dans le cadre de la procédure de consultation relative à la loi actuellement en vigueur, elle avait expressément salué le caractère volontaire du DEP, tout en appelant déjà à l'époque à examiner des mesures permettant de garantir effectivement le caractère volontaire du DEP. Pour Privatim, faut exclure que les futurs modèles d'assurance-maladie obligent de facto les patients à tenir un DEP, y compris bien entendu dans les domaines dans lesquels des patients se sont opposés à la tenue d'un DEP, et les garanties de la loi à cet égard ne sont pas entièrement satisfaisantes.

Al. 2 :

Privatim suggère d'ajouter les points suivants aux informations communiquées à la personne concernée conformément à l'art. 3, al. 2 :

« - de sa possibilité de demander la suppression de son dossier à tout moment, même après l'expiration du délai d'opposition (art. 9c) ;

- de sa possibilité d'ouvrir un dossier auprès d'une communauté de référence de son choix ou de transférer le dossier ouvert automatiquement vers une autre communauté de référence de son choix (art. 9d). »

Privatim considère que ces deux possibilités constituent des éléments importants du droit à l'autodétermination informationnelle et qu'elles doivent donc être portées activement à la connaissance de la personne concernée.

Al. 1 :

Partant du principe que l'opposition pourra être formée en premier lieu sous forme numérique (par exemple au moyen d'un code QR), Pro Senectute souligne que les personnes n'utilisant pas Internet ne feront peu ou pas usage de cette possibilité, ce qui devrait augmenter le nombre de DEP non utilisés. Pro Senectute est favorable au modèle d'*opt-out*, mais recommande de prévoir à l'art. 3a, al. 1, une possibilité d'opposition analogique à bas seuil, lors de l'attribution du DEP.

SAMW est d'avis que la solution d'*opt-out* proposée pour l'ouverture d'un DEP devrait fortement favoriser sa diffusion, ce qui est à saluer tant du point de vue du traitement médical que de la recherche, mais qu'afin de ne pas écorner la confiance (requis) de la population, il importe de ne pas surcharger les groupes de personnes et les patients vulnérables et de prévenir toute forme de discrimination. SAMW accueille également favorablement la solution de l'*opt-out*, dans la mesure où les patients qui ne sont pas en mesure d'ouvrir un DEP pour des raisons personnelles y auront automatiquement accès. En revanche SAMW trouve la solution envisagée pour l'*opt-out* compliquée et pense qu'elle posera des problèmes à des groupes de personnes ou des patients vulnérables, p. ex. les personnes âgées ou les personnes souffrant de maladies psychiques ou de déficiences cognitives. Pour SAMW, une réflexion plus approfondie et des dispositions spécifiques sont nécessaires afin de prévenir toute forme de discrimination et il convient de garder à l'esprit que la nouvelle réglementation pourrait conduire certains patients à rejeter catégoriquement le DEP pour des raisons liées à la protection des données.

Afin d'éviter cela, SAMW recommande de prévoir une option explicite d'*opt-in* pour l'utilisation des données à des fins de recherche ou du moins la possibilité de s'opposer à cette utilisation, ce qui permettrait aux patients d'avoir un DEP tout en s'assurant que leurs données de santé ne sont utilisées que pour leur traitement, et non à des fins de recherche.

Pour SATW, l'ouverture automatique et l'ouverture sur une base volontaire (art. 3b), qui implique la transition d'un modèle volontaire à un modèle d'*opt-out*, constitue une mesure judicieuse pour élargir la couverture du DEP en Suisse, mais il convient que le DEP soit géré par un exploitant pour que le modèle d'*opt-out* puisse être introduit de manière efficiente sur l'ensemble du territoire.

Al. 2 :

SBK et EVS accueillent favorablement la solution de l'*opt-out* pour l'ouverture du DEP pour la population, mais estiment que la procédure d'opposition doit être conçue de manière à éviter toute difficulté pour la population. C'est pourquoi ces organisations proposent de compléter la

let. c comme suit : « (...) du dossier, en précisant les modalités. » SBK et EVS saluent en outre le fait que le DEP ne devienne actif qu'après la première connexion active du titulaire.

De l'avis de SDV, le citoyen devrait en principe pouvoir choisir sa communauté de référence, même si le DEP est introduit selon le modèle de l'*opt-out*, et les cantons pourraient donner une ou plusieurs recommandations. Pour cette raison SDV propose de reformuler comme suit l'al. 2, let. b : « de la communauté ou des communautés de référence recommandées auprès de laquelle ou desquelles son dossier électronique peut être ouvert. »

SHV propose un al. 1 supplémentaire selon lequel chaque personne peut choisir librement sa communauté de référence et estime que le canton doit veiller à ouvrir un DEP lorsqu'une personne n'a pas choisi de communauté de référence.

SMVS propose de supprimer l'al. 1 pour les raisons suivantes : À ses yeux, les autorités ont tort de présenter le principe d'*opt-out* comme respectueux du libre choix des patients en citant la possibilité de faire opposition dans un délai 90 jours : en réalité, cette méthode impose aux patients une démarche contraignante, que tous ne comprendront pas ou ne pourront pas mettre en œuvre, faute de connaissances, de moyens techniques, de temps ou par négligence. Pour SMVS, le vrai libre choix repose sur un choix éclairé du patient et sur son consentement proactif, et la démarche proposée est donc inacceptable et risque en outre de faire indirectement pression sur les professionnels de santé pour qu'ils y participent.

Al. 1 :

SNM est plutôt favorable à la solution proposée, même si la mise en œuvre par les cantons est difficile à estimer en termes de ressources.

Al. 2 :

Partant du principe que la communauté de référence soutenue par le canton sera favorisée sur le territoire de celui-ci, Spitex estime qu'il faut informer les citoyens qu'ils sont libres de choisir leur communauté de référence.

Selon SR-ZH, les « nomades », à l'instar des télécoms, peuvent avoir leur centre d'activité dans un autre canton que celui de domicile et l'ouverture d'un DEP est un obstacle pour des raisons organisationnelles ; il convient donc de supprimer toutes les lettres de l'al. 2 et de ne conserver que la phrase introductive (« Ils informent la personne concernée dans les 30 jours qui suivent sa prise de domicile sur leur territoire : »)

Al. 1 :

SWR est favorable à l'option d'*opt-out* pour l'ouverture d'un DEP, car seule une large utilisation du DEP et disponibilité d'une grande quantité de données permettront de réaliser les objectifs, à savoir de renforcer la qualité des traitements médicaux, d'améliorer les processus de traitement, d'accroître la sécurité des patients, d'augmenter l'efficacité du système de santé et de promouvoir les compétences des patients en matière de santé.

Al. 3 : Du point de vue de VFP, une seule base de données serait plus économique, car il n'y aurait qu'une organisation à certifier et doter d'effectifs, et il faudrait donc utiliser le terme de communauté de référence au singulier.

Al. 2 :

Selon WEKO, il convient de respecter non seulement le principe de la neutralité concurrentielle entre tous les prestataires du DEP, mais aussi celui du libre choix des patients, faute de quoi l'ouverture automatique d'un DEP par un canton amènerait celui-ci à privilégier son propre prestataire. Pour WEKO, il est donc indispensable de laisser à toute personne le libre choix du prestataire auquel elle s'adresse pour ouvrir son DEP, même en cas d'ouverture automatique, et il convient de reformuler ainsi l'art. 3, al. 2 :

« Ils informent la personne concernée dans les 30 jours qui suivent sa prise de domicile sur leur territoire :

a. de l'ouverture à venir d'un dossier électronique ;

- b. de la liste de toutes les communautés de référence auprès desquelles elle peut ouvrir un dossier électronique ;
 - c. de la communauté de référence auprès de laquelle son dossier électronique est ouvert, si elle n'informe pas le canton de son choix (let. b) dans un délai de 90 jours ;
 - d. de la possibilité de s'opposer à l'ouverture du dossier.
- (...). »

Ajout de lettres supplémentaires :

Selon dCH, il faudrait rendre le patient attentif au fait qu'il peut changer de communauté de référence, en ajoutant à l'al. 2 une let. h formulée ainsi : « de la liste des communautés de référence certifiées par la Confédération, auprès desquelles elle peut faire transférer son dossier électronique. »

EVS mentionne que, selon le rapport explicatif (p. 37), le canton doit également informer la personne concernée de son « droit de supprimer le DEP en tout temps ». EVS est d'accord avec cet aspect, mais note qu'il ne figure pas parmi les obligations énumérées dans le projet. EVS note également l'absence de l'obligation d'informer la personne concernée que les données du DEP peuvent être utilisées pour la recherche, information qui est pourtant une condition essentielle pour que les données puissent être mises à disposition à des fins de recherche. EVS propose dès lors d'ajouter les let. h et i formulées comme suit : « h) de son droit de supprimer le dossier en tout temps ; i) du fait que les données du dossier électronique peuvent être utilisées à des fins de recherche. »

La formulation de la let. g indique implicitement, en raison du terme « applications », que les données pourraient être accessibles pour la réutilisation ; GdS trouve que cette possibilité ne devrait exister qu'avec le consentement du patient et que celui-ci devrait pouvoir sélectionner les données qu'il veut bien rendre accessibles. GdS se demande aussi dans quelle mesure il doit être possible d'accéder au dossier sans consentement en cas d'urgence (épidémie), et note que d'après les expériences tirées de la pandémie de coronavirus, c'est plutôt douteux, mais qu'une majorité accepterait sur demande. Pour GdS, si le patient ne consent pas à l'ouverture de son dossier et s'il est inscrit au registre des oppositions, il convient de l'informer des conséquences potentielles de cette décision (p. ex. impossibilité de le joindre en cas de rappel de médicaments, absence d'information sur les mesures d'urgence éventuelles en cas d'épidémie, etc.). Notant que les questions liées à la responsabilité du médecin en raison de documents non accessibles ne sont pas abordées dans le projet, GdS appelle à clarifier ce point. Pour ces raisons, GdS propose d'ajouter les let. f et g et d'adapter la phrase introductive compte tenu des adaptations proposées pour l'al. 1 : « 2 L'exploitant informe la personne concernée : (...) f. de la possibilité de permettre aux applications de santé d'accéder à des données anonymisées, pour leur propre usage et pour la réutilisation des données ; g. des conséquences possibles en cas de décision de renoncer au DEP. »

4.1.5 Art. 3a Opposition à l'ouverture automatique

¹ La personne concernée peut, sans en indiquer la raison, s'opposer auprès de l'autorité cantonale compétente à l'ouverture automatique d'un dossier électronique dans un délai de 90 jours à compter de la réception de l'information au sens de l'art. 3, al. 2.

² Si la personne concernée fait opposition, l'autorité cantonale compétente le notifie au service qui tient le registre.

Al. 1 :

eSANITA, Reusspark, SteHAG, ZURZACH Care et Klinik Schützen demandent de porter le délai d'opposition de 90 à 180 jours.

Al. 2 :

De l'avis de NW, cette nouvelle tâche entraînera un surcroît considérable de travail pour les cantons, en tout cas dans un premier temps.

SO est d'avis qu'il n'est pas clair dans quel délai l'autorité cantonale doit notifier l'opposition à la communauté de référence et propose un délai de 30 jours, à définir par voie d'ordonnance.

VD souhaite qu'un article séparé soit introduit dans la loi afin d'inscrire l'interdiction de toute forme de discrimination à l'encontre des personnes s'opposant à l'ouverture de leur DEP, que ce soit en matière d'accès aux soins ou de la part des assureurs-maladie. VD estime également qu'il est important de mettre en place une procédure simple, compréhensible, directe et rapide, qui ne décourage pas les personnes ne souhaitant pas participer au DEP (*opt-out*), y compris pour les personnes qui décident de supprimer leur dossier.

VD estime qu'il faut prendre des dispositions pour qu'un nouveau-né puisse recevoir un DEP immédiatement après sa naissance, car il s'agit d'une phase de la vie qui nécessite parfois de nombreuses interventions (suppression du délai de 90 jours en cas d'accord des représentants légaux, ouverture d'un DEP avant la naissance, ...).

Al. 2 :

VD estime important qu'une personne ayant fait opposition puisse à tout moment la retirer et ouvrir un DEP.

VS et CARA proposent d'introduire un nouvel article 3a formulé comme suit : « Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'une électronique et à la gestion des oppositions. » Selon ces participants, le canton doit être en mesure de décider qu'une communauté de référence assume ces tâches en lieu et place d'une autorité cantonale.

AG est d'avis qu'une révocation doit être possible en tout temps : une inscription au registre des oppositions doit pouvoir être radiée lorsqu'elle est révoquée.

Economiesuisse estime qu'il manque une réglementation précisant qui aura accès au registre des oppositions.

KSG souhaite que les communautés de référence puissent se voir déléguer certaines tâches en lien avec l'ouverture automatique du DEP et propose la formulation suivante pour un nouvel art. 3abis : « Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence [une partie ou] toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'un dossier électronique et à la gestion des oppositions. »

Selon ACSI et FRC, le projet ne prévoit pas explicitement la procédure à suivre dans le cas où une personne s'étant opposée à l'ouverture de son DEP change d'avis. Ces organisations suggèrent donc l'ajout d'un nouvel alinéa, tel que formulé ci-dessous, afin de combler cette lacune : « Si une personne, après avoir fait opposition, souhaite ouvrir un DEP, elle suit la procédure d'ouverture sur une base volontaire. Le Canton lui signifie alors que son nom a bien été retiré du registre des oppositions dans un délai de 30 jours suivant l'ouverture de son DEP. »

AGK souligne que la solution d'*opt-out* envisagée comporte le risque que les personnes ayant des difficultés à comprendre les informations écrites (par exemple parce qu'elles ne disposent pas des compétences de base nécessaires) ne soient pas en mesure de faire connaître leur

révocation ou puissent le faire uniquement avec de l'aide, et qu'un DEP contenant des données hautement sensibles pourrait donc être ouvert contre leur volonté. Pour AGK, il en va de même pour l'attribution des autorisations d'accès ; si la solution proposée devait être maintenue, il conviendrait d'en tenir dûment compte dans l'accompagnement et le soutien, ainsi que dans la communication.

Selon EVS, il convient d'ajouter que la suppression du dossier doit également être mentionné dans le registre des oppositions.

EVS suggère d'ajouter un al. 3 formulé comme suit : « Si la personne concernée classe son dossier ultérieurement, l'autorité cantonale compétente en informe le service qui tient le registre. »

IDS estime qu'il faut préciser la forme que peut revêtir l'opposition : afin de permettre une procédure souple et facilement accessible, il convient d'autoriser une opposition par courriel ou par oral auprès de l'autorité cantonale désignée. IDS propose donc de créer un nouvel art. 3abis, avec le titre et la teneur suivants : « Forme de l'opposition ; L'opposition peut être faite par écrit, par courriel ou par oral auprès des services désignés par les cantons. »

Selon IDS, la LDEP ne prévoit en outre pas quelles règles sont applicables à la computation du délai d'opposition et à l'observation de celui-ci et c'est en principe la Convention européenne sur la computation des délais (RS 0.221.122.3) qui s'applique (cf. art. 1, ch. 1, let. a, de la Convention : « La présente Convention s'applique à la computation des délais en matière civile, commerciale et administrative, y compris la procédure relative à ces matières, lorsque ces délais sont fixés : a) par la loi ou par une autorité judiciaire ou administrative »). Pour des raisons de sécurité juridique et de praticabilité, IDS est d'avis qu'il serait préférable de reproduire dans la LDEP les règles de computation des délais, et le délai de 90 jours devrait être qualifié comme un délai matériel plutôt que comme un délai de procédure.

Ainsi, par analogie avec les règles en matière de délai matériel du droit civil (cf. notamment CR CO I-HOHL, n° 5 ad art. 77 CO et les références citées), il convient selon IDS d'appliquer la théorie de la réception absolue (cf. notamment ATF 143 III 15, consid. 4.1). Le fait d'admettre la « rigueur » de la théorie de la réception absolue se justifie, selon IDS, compte tenu du fait, d'une part, que le délai de 90 jours est relativement long et, d'autre part, que l'art. 9c prévoit la possibilité de demander en tout temps et sans motif la suppression du dossier électronique.

Dans ce sens, IDS suggère de créer l'article 3ater tel que formulé :

« Délai d'opposition

Al. 1 : Le délai de 90 jours de l'art. 3a, al. 1 commence à courir le lendemain de la réception de l'information au sens de l'art. 3, al. 2.

Al. 2 : Lorsque le délai échoit un samedi, un dimanche ou un jour férié selon le droit fédéral ou cantonal, son terme est reporté au premier jour ouvrable qui suit. Le droit cantonal déterminant est celui du domicile de la personne concernée.

Al. 3 : Le délai de 90 jours de l'art. 3a ne peut être ni prolongé ni suspendu.

Al. 4 : Le délai est observé :

Let. a : En cas d'opposition écrite, par sa remise à l'autorité désignée par les cantons ou, à son adresse, à un bureau de poste suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse le dernier jour du délai au plus tard.

Let. b : En cas d'opposition par e-mail, par son envoi à l'autorité désignée par les cantons le dernier jour du délai au plus tard.

Let. c. : En cas d'opposition par oral, si celle-ci est effectuée à l'autorité désignée par les cantons le dernier jour du délai au plus tard auprès.

Al. 5 : Lorsque la personne concernée s'adresse en temps utile à une autorité incompétente, le délai est réputé observé. »

Selon Kunz, il faut veiller à ce que les personnes qui font opposition ne soient pas discriminées et ce point doit être précisé dans la loi.

Selon Lünenburger, si la personne fait opposition pendant le délai imparti mais se trouve parallèlement en traitement, il se peut que des données soient enregistrées pendant ce laps de temps, contrairement au souhait de la personne ; il faut donc discuter de la manière de traiter les données à ce stade car d'un point de vue purement formel, la personne n'a pas consenti au traitement des données de santé, de sorte que le traitement de ces données sensibles contrevient à la LPD. Lünenburger propose de prévoir un délai pendant lequel l'enregistrement des données serait bloqué (ou d'envisager des solutions alternatives) et d'ajouter, le cas échéant, une disposition concernant l'effacement des données enregistrées pendant le délai d'opposition.

Selon SBK, la procédure d'opposition doit être conçue de manière à éviter toute difficulté pour la population. SBK salue en outre le fait que l'autodétermination informationnelle des patients soit garantie, compte tenu du fait que ceux-ci ne peuvent accorder un accès en lecture qu'une fois le moyen d'identification relié au DEP, et accueille positivement le fait que des données puissent néanmoins être saisies.

4.1.6 Art. 3b Ouverture sur une base volontaire

1 Toute personne qui ne dispose pas d'un dossier électronique du patient peut en ouvrir un auprès de la communauté de référence de son choix, en donnant son consentement explicite.

2 Ce consentement n'est valable que si la personne concernée le donne de son plein gré après avoir été dûment informée de la nature, du but et de l'étendue du traitement des données, des conséquences qui en résultent et des mesures prises pour protéger ses données.

3 Les communautés de référence doivent en tout temps être en mesure de prouver le consentement du patient.

Art. 3b, al. 1 et 3, art. 3, al. 2, let. b

BS considère qu'il existe une contradiction entre les deux dispositions : soit la population choisit librement la communauté de référence, soit le canton détermine la communauté de référence chargée d'ouvrir le DEP. De l'avis de BS, si – dans le cadre du modèle d'*opt-out* – un canton charge une communauté de référence d'ouvrir les DEP pour sa population, cela a pour conséquence de restreindre le libre choix de la population à cet égard.

Al. 1 :

TI considère qu'il y a une contradiction entre l'art. 3 et les art. 3a et 3b : Si un dossier est automatiquement ouvert pour tout le monde, pourquoi l'article 3b prévoit-il d'autres informations pour le reste des citoyens ? TI ne voit pas pourquoi l'art 3b parle de consentement alors que les articles 3 et 3a concernent l'opposition. Selon TI, si cela concerne des personnes qui ne sont pas assujetties à la LAMal, il conviendrait de mieux l'expliquer, en ajoutant un nouvel al. 1 de teneur suivante : « Toute personne qui ne possède pas d'assurance obligatoire des soins, ne relève donc pas de l'art. 3 et n'a pas de dossier électronique du patient peut, avec son consentement explicite, ouvrir un dossier électronique du patient auprès d'une communauté de référence de son choix. »

Selon eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen et ZURZACH Care, si un DEP est ouvert sur une base volontaire, l'ouverture doit être communiquée au service qui tient le registre afin qu'une éventuelle inscription au registre des oppositions soit radiée.

Curaviva SZ fait remarquer que les patients des établissements de longue durée n'ont très souvent plus de capacité, consciente et volontaire, de décision et que les décisions sont ainsi prises par des tiers. Ainsi, cette organisation estime qu'afin de protéger le caractère volontaire de la décision des patients, il convient de préciser à quelles conditions il existe une « base volontaire » au sens de la disposition (l'art. 8a est également concerné).

dCH et swissICT accueillent favorablement la volonté d'ouvrir l'accès au DEP à toute personne, y compris les étrangers, mais appellent à garantir la compatibilité et l'interopérabilité avec les normes internationales. Selon dCH, l'ouverture automatique d'un DEP n'est actuellement possible que pour les personnes disposant d'un numéro AVS ou au bénéfice de l'assurance militaire en Suisse.

dCH et swissICT renvoient à cet égard à une recommandation adoptée par la Commission européenne, relative à un format européen d'échange électronique de dossiers de patients afin de débloquent le flux transfrontalier des données de santé, qui vise à faciliter l'interopérabilité transfrontalière des dossiers de santé électroniques dans l'UE.

GdS propose, comme ailleurs texte, de remplacer « communauté de référence » par « exploitant ».

Al. 1 :

HUG rappelle que GE est un canton frontalier qui possède un hôpital universitaire avec des spécialités non disponibles dans les régions limitrophes, où sont soignés de nombreux patients avec de lourdes pathologies, qui ont un numéro AVS, mais ne sont pas éligibles actuellement pour le DEP. Sont exclus selon HUG tous les frontaliers qui n'ont pas de permis de travail : les retraités, les enfants et les personnes qui sont à l'AI, ce qui crée des situations d'exclusion et de discrimination intolérables. HUG demande donc que l'article 3b, alinéa 1, soit complété comme suit : « (...) consentement explicite, et ce quelle que soit sa nationalité. »

Al. 1 :

Spitex considère que selon la formulation proposée, un nouveau DEP serait ouvert à chaque changement de canton, raison pour laquelle une personne pourrait avoir plusieurs DEP. Spitex est d'avis que la disposition n'a pas été pensée ainsi et qu'une personne qui change de canton de domicile ne doit pas également changer de communauté de référence. Selon Spitex, la situation n'est pas clairement réglée dans le cas où une personne s'est opposée à l'ouverture ordinaire mais s'affilie ensuite volontairement à une (autre) communauté de référence – la personne est-elle alors radiée du registre des oppositions ?

SSR suggère de compléter l'al. 1 comme suit : « Toute personne qui ne dispose pas d'un DEP peut en ouvrir un auprès de son canton ou d'une communauté de référence de son choix, en donnant son consentement explicite ». Pour SSR, l'ouverture d'un DEP doit être aussi simple que possible.

Al. 1 :

Du point de vue de VFP, une seule base de données serait plus économique, car il n'y aurait qu'une organisation à certifier et doter d'effectifs, et il faudrait donc utiliser le terme de communauté de référence au singulier.

Al. 3 :

VFP estime ici aussi que « communautés de référence » ne doit être utilisé qu'au singulier (cf. son commentaire de l'al. 1).

4.1.7 Art. 3c Gratuité

L'ouverture, l'utilisation et la suppression du dossier électronique du patient, de même que l'obtention et l'utilisation d'un moyen d'identification au sens de l'art. 7 sont gratuites pour les personnes qui sont assurées conformément au titre 2 de la LAMal ou à la LAM.

JU relève que cet article garantit la gratuité du DEP à toute personne assurée conformément au titre 2 LAMal ou de la LAM, mais ne dit pas ce qu'il en est des professionnels des soins, et estime qu'une clarification semble judicieuse concernant la participation des professionnels au DEP (du MIE jusqu'au coût du raccordement de leur système primaire, « labélisé », au DEP), ce qui permettrait notamment d'éviter les disparités entre les régions ou les groupes professionnels.

VD est favorable à la gratuité pour les patients et citoyens assurés selon la LAMal et la LAM, mais pense qu'il est très important que la loi prévoie des cas particuliers, notamment pour les personnes assurées selon la LAMal qui ne résident pas en Suisse, en précisant quel canton doit prendre en charge les coûts et selon quelle logique.

De la compréhension de VS et CARA, la gratuité ne concerne pas les professionnels de la santé, alors que l'art. 7 vise aussi bien les patients que les professionnels de la santé. CARA souhaite que la gratuité ne soit garantie que pour les patients.

Economiesuisse souhaite que les autres assurances sociales soient ajoutées.

HIN estime que l'art. 3c pose problème en relation avec les art. 10 et 11, car il en résulte des inégalités de traitement entre (1) les communautés de référence soutenues par les cantons et les communautés, (2) les communautés de référence et les IdP et (3) la Confédération en sa qualité d'IdP et les IdP déjà certifiés.

Selon HIN, les communautés de référence devraient désormais pouvoir émettre des MIE, mais les communautés non, car ni les communautés de référence dans leur rôle d'IdP (le cas échéant), ni la Confédération en sa qualité d'IdP, ne sont soumises à l'obligation de certification, alors que les IdP classiques doivent être certifiés et ne sont pas soutenus financièrement.

Selon HIN, il faut aussi discuter la question de savoir si les fournisseurs de prestations pourraient se procurer gratuitement des MIE, p. ex. en tant qu'assurés LAMal. HIN note que les communautés de référence et la Confédération sont financées par l'argent des contribuables et peuvent proposer gratuitement leurs prestations, alors que les IdP déjà certifiés doivent vendre leurs prestations aux utilisateurs.

Sanela est d'avis que les sceptiques ne participeront pas au début et observeront son développement et son utilité, puis adhéreront dès qu'un cas d'application pertinent se présentera. Sanela estime que ceci ne devrait pas être entravé par des obstacles financiers et que l'opération devrait donc être gratuite.

Pharmasuisse et Apotheken Thurgau estiment que gratuité de l'e-ID ne doit pas être réglée dans la LDEP, car une e-ID pourra à l'avenir être utilisée pour beaucoup d'autres cas d'application. Pharmasuisse est d'avis que l'e-ID doit être réglementée dans la loi sur l'e-ID et que l'art. 3c doit donc être supprimé.

ACSI et FRC relèvent que la gratuité est garantie pour les patients (principe auquel elles adhèrent sans réserve), mais que l'interaction entre l'art.3c et l'article 7 laisse planer un doute quant à la participation financière à laquelle doivent consentir (ou non) les professionnels de la santé. ACSI et FRC n'ont pas d'avis tranché en la matière, mais elles signalent que la question de cette participation financière est l'un des motifs invoqués par les associations de médecins pour justifier leur frilosité à l'égard du DEP.

SUVA, MV et MTK sont d'avis que le projet de loi tient insuffisamment compte des assurances sociales, pointant notamment l'absence d'une réglementation concernant l'assurance-accidents et l'assurance militaire, et estiment qu'afin d'assurer la coordination entre les assurances sociales et la sécurité du droit, le projet de loi doit suffisamment tenir compte de ces assurances sociales. Selon ces organisations, les personnes assurées en vertu de la LAA et de la LAM doivent également pouvoir utiliser gratuitement le DEP (art. 3c AP-LDEP), tout comme les frontaliers qui ne sont pas assurés selon la LAMal en Suisse ainsi que les personnes impliquées dans un engagement militaire à l'étranger. Elles estiment que compte tenu des buts du DEP, il est judicieux que le dossier englobe, gratuitement, toutes les personnes assurées en Suisse, et proposent dès lors d'adapter l'art. 3c comme suit : « (...) au sens de l'art. 7 sont gratuites pour les personnes qui sont assurées conformément au titre 2 de la LAMal, au titre 1 de la LAA ou à la LAM. »

EVS soutient expressément le fait que les personnes assurées en Suisse à l'AOS ou à une assurance en vertu de la loi sur l'armée ne doivent supporter aucun frais, que ce soit pour l'ouverture, la tenue et la suppression du DEP ou pour l'obtention du moyen d'identification.

SNM est d'avis que l'ouverture et l'utilisation du DEP doivent également être gratuits pour les professionnels de la santé et leurs auxiliaires, afin d'accroître l'acceptation et l'utilisation du DEP parmi les professionnels de la santé.

SMSR souligne que le DEP devrait également être gratuit pour les professionnels de la santé (pour plus de détails à cet égard, cf. les avis relatifs aux éléments du projet).

Kunz propose de préciser à l'art. 3c que les coûts par DEP sont à indiquer dans le décompte de prime ou dans la facture d'impôt. Selon Kunz, le DEP provoquera une nouvelle augmentation des coûts du système de santé.

IDS renvoie au commentaire relatif à cette disposition dans le rapport explicatif : « Pour toutes les autres personnes, c'est-à-dire pour toutes celles sans AOS ni assurance militaire, les communautés de référence et les éditeurs de moyens d'identification sont libres de fixer le prix de leurs services. » IDS estime donc judicieux d'inscrire cet aspect dans un al. 2 supplémentaire formulé ainsi : « Pour toutes les autres personnes, les communautés de référence et les éditeurs de moyens d'identification sont libres de fixer le prix de leurs services. »

IDS indique que le titre marginal de l'article pourrait être revu par souci de clarté.

4.1.8 Art. 4, al. 1, 1^{re} phrase

¹ La communauté de référence demande, pour chaque personne pour laquelle elle ouvre un dossier électronique du patient, un numéro servant de caractéristique d'identification du dossier (numéro d'identification du patient) auprès de la centrale de compensation visée à l'art. 71 de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS). ...

GE et HUG notent que l'identification correcte du patient est un défi majeur et permanent pour l'utilisation du DEP, ainsi qu'un fardeau pour tous les fournisseurs de prestations utilisés par le patient. Lorsque le patient est hospitalisé, l'établissement doit lier son dossier primaire au DEP du patient. Sans identifiant unique, comme le numéro AVS, le risque d'erreur est très grand. Les communautés de référence devraient donc pouvoir utiliser le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c LAVS comme caractéristique d'identification du patient.

GE propose une alternative dans le cas où sa proposition principale ne serait pas retenue : toute personne résidant en Suisse dispose d'un identifiant national de santé, délivré par la Centrale de compensation sur la base du numéro AVS. Cet identifiant, unique et pérenne, est inscrit sur la carte d'assuré délivrée par les cantons. GE estime que cela permettra de créer un vrai identifiant national de santé, qui suivra la personne tout au long de sa vie (et qui ne changera pas si elle ferme son DEP). Cet identifiant devrait permettre au patient de s'identifier à tous les endroits au moyen d'une carte nationale de patient qui remplacerait la carte d'assuré émises par les assurances. La carte actuelle comprend un microprocesseur onéreux qui n'est pas utilisé (l'art. 372, al. 1, CC devrait être révisé dans ce sens).

GE suggère encore que l'identifiant de santé figure sur la carte d'identité, comme c'est le cas p. ex. au Portugal.

CARA et VS considèrent que la solution la plus simple est d'utiliser le numéro AVS et d'autoriser les communautés de référence à l'utiliser systématiquement.

Du point de vue d'ISSS, l'e-ID pourrait et devrait être utilisée comme moyen d'identification au lieu du numéro d'identification du patient.

Par ailleurs, la situation juridique des patients sous curatelle ou tutelle au sein d'établissements psychiatriques, de lieux protégés ou d'exécution des peines, n'est pas mentionnée, ce qui serait pourtant absolument nécessaire.

Spitex se demande s'il est judicieux d'utiliser un numéro d'identification supplémentaire pour le patient ou s'il ne vaut pas mieux utiliser le numéro AVS, qui est aussi généré de manière aléatoire et unique. Spitex considère en effet qu'il ne serait pas opportun d'introduire un nouveau numéro d'identification qui ne permettra pas de relier d'autres (ensembles de) données (cf. aussi le commentaire concernant l'art. 5).

VGI est d'avis qu'un numéro unique et public d'identification du patient est indispensable afin que les fournisseurs de prestations, plus précisément leurs systèmes primaires, puissent consulter et charger des données. Le numéro d'identification « secret », actuellement émis par la Centrale de compensation lors de l'ouverture d'un dossier, n'a pas les caractéristiques techniques nécessaires pour permettre une exécution efficace des tâches susmentionnées. Le numéro AVS devrait donc être utilisé comme caractéristique d'identification du patient.

it-rm fait remarquer qu'il ne s'agit pas d'une caractéristique d'identification en tant que telle, mais d'une clé de base de données.

SMVS considère que rien ne s'oppose à cette disposition. Cette méthode simplifiera certainement la procédure d'enregistrement. Les autorités doivent garantir la sécurité des données.

De la même manière qu'US SSN, SR ZH suggère également d'utiliser le numéro AVS.

Du point de vue de VFP, une seule base de données serait plus économique, car il n'y aurait qu'une organisation à certifier et doter d'effectifs, et il faudrait donc utiliser le terme de communauté de référence au singulier.

4.1.9 Art. 5, al. 1

¹ Les communautés et les communautés de référence utilisent le numéro d'identification du patient comme caractéristique d'identification des patients.

En pratique, VD voit mal comment les différents registres pourront communiquer entre eux sans qu'un identifiant ne soit couramment utilisé par les partenaires, ou alors la communauté de référence ou le canton doit pouvoir décrypter la corrélation entre le numéro AVS et le numéro d'identification des patients.

Selon VS et CARA, les communautés doivent utiliser le numéro AVS dans la gestion du DEP et la saisie des documents, ainsi que pour faire le lien avec les cantons. Il existe moins d'une dizaine de communautés de référence, qui sont étroitement surveillées par la Confédération. CARA considère que les risques à autoriser les communautés de référence à utiliser le numéro AVS sont maîtrisés. De plus, l'utilisation systématique ne signifie pas forcément que le numéro AVS est stocké sur la plateforme et donc lié aux données de santé. L'al. 2 devrait donc être ainsi reformulé : « Les communautés de référence sont autorisées à être utilisatrices systématiques du numéro AVS. »

VS est d'avis que les processus de lecture et d'écriture de documents sont aujourd'hui alourdis à cause des transactions nécessaires pour retrouver le SPID (numéro du DEP) du patient au moyen d'un ID local. Si le SPID pouvait être utilisé et stocké par les professionnels et institutions, plusieurs cas d'utilisation seraient allégés, amenant une plus grande facilité d'intégration et moins de transactions réseaux (plus rapide et moins gourmand en ressources), tout en gardant un haut niveau de sécurité. L'al. 1 devrait donc être reformulé comme suit : « Les communautés, communautés de références, professionnels et institutions de la santé utilisent le numéro d'identification du patient comme caractéristiques d'identification des patients. »

De l'avis de Post et Sanela, des tiers tels que les organisations chargées de l'exploitation, les prestataires et les exploitants de plateformes devraient également pouvoir utiliser le numéro d'identification du patient. L'al. 1 devrait donc être modifié comme suit : « Les communautés, les communautés de référence et les tiers, tels que les organisations d'exploitation, les prestataires et les exploitants de plateformes (...) ».

Sanela considère qu'il serait primordial d'inclure aussi dans cette liste les prestataires de services informatiques, voire d'autres encore (p. ex. les utilisateurs des interfaces mHealth).

Spitex propose de remplacer à l'al. 1 « numéro d'identification du patient » par « numéro AVS ». L'art. 6 deviendrait ainsi obsolète. Selon Spitex, un numéro supplémentaire rend le système plus complexe et génère des coûts injustifiés. Le numéro AVS est utilisé dans différents registres médicaux (p. ex. registre du don d'organes) pour identifier les patients et relier les données entre elles. Afin de pouvoir relier des données du DEP à d'autres registres, il est donc primordial de disposer du numéro AVS et non d'un numéro d'identification séparé, qui empêcherait de relier les données. Dans le cas contraire, il faut s'assurer que les données puissent être reliées entre elles de manière univoque, à des fins de recherche et de qualité.

GdS propose, comme ailleurs, de remplacer « communauté » et « communauté de référence » par « exploitant ».

Du point de vue de VFP, une seule base de données serait plus économique, car il n'y aurait qu'une organisation à certifier et doter d'effectifs, et il faudrait donc utiliser le terme de communauté de référence au singulier.

Al. 2 (non concerné par le projet de révision) :

ACSI et FRC sont d'avis que le recours au numéro AVS est la solution la plus simple, la plus sûre et la plus efficace pour identifier les utilisateurs du DEP. C'est d'autant plus vrai si le nombre de communautés de référence tend à baisser et qu'il n'en reste à la fin plus qu'une

seule à l'échelle nationale. Les caisses-maladie ont également recours au numéro AVS lorsqu'elles génèrent une carte d'assurance. ACSI et FRC proposent donc de reformuler l'al. 2 comme suit : « Les communautés de référence sont autorisées à utiliser le numéro AVS dans l'établissement de l'identification. » Cette modification entraînerait l'adaptation de l'art. 50a, al. 1, let. b^{quater}, LAVS.

4.1.10 Art. 7 Moyens d'identification

¹ Les personnes suivantes doivent disposer d'un moyen d'identification sécurisé pour traiter les données dans le dossier électronique du patient :

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

2 Le Conseil fédéral définit les critères auxquels doivent répondre les moyens d'identification et leur procédure d'émission.

JU estime qu'il est nécessaire de préciser cette disposition en ce qui concerne le financement du MIE.

Al. 2 :

NE propose que l'al. 2 soit reformulé comme suit : « Le seul moyen d'identification possible pour accéder au DEP est l'identité électronique (e-ID) fournie par la Confédération. »

VD est d'avis que la nouvelle identité numérique proposée par la Confédération et réglée par la LeID devrait être utilisée de manière exclusive (en prévoyant une période transitoire). Une seconde identité répondant aux mêmes critères de qualité que l'e-ID fédérale pourrait être proposée aux personnes qui seraient non éligibles à l'e-ID fédérale, ce qui semble être le cas pour l'instant pour les frontaliers selon l'avant-projet LeID, soumis à consultation au printemps dernier. En effet, le personnel de santé frontalier doit disposer d'une e-ID pour pouvoir accéder au DEP des patients.

Al. 2 :

ZG considère que l'e-ID de la Confédération selon la LeID devrait être le seul moyen d'identification possible pour l'authentification.

Al. 1 :

Il est nécessaire de disposer d'un moyen d'identification électronique (MIE) pour accéder au DEP. Selon CARA et VS, les processus d'acquisition de MIE sont des obstacles à l'utilisation du DEP. Même avec l'ouverture automatique du DEP, le patient devra encore s'y connecter pour octroyer des droits d'accès aux professionnels de la santé.

Or, actuellement, l'obtention d'un MIE est le processus le plus long et le plus cher. CARA et VS demandent que la communauté puisse directement créer un MIE lors de la création du DEP. Ainsi, le patient n'aura plus qu'à faire valider son identité pour accéder à son DEP.

CARA et VS proposent donc de créer un al. 1^{bis} supplémentaire avec la teneur suivante : « Lors de la création d'un dossier électronique du patient, la communauté de référence peut créer un moyen d'identification électronique au patient. »

Al. 2 :

L'expérience faite par CARA et VS démontre qu'une multiplicité de MIE complexifie la compréhension de la population. Ils proposent donc que l'accès au DEP ne soit possible que par un seul MIE national. L'al. 2 devrait donc être ainsi formulé : « La Confédération s'assure qu'un moyen d'identification électronique fédéral unique existe pour utiliser le DEP. »

MDS suggère de remplacer les al. 1 et 2 par la formulation suivante : « Le seul moyen d'identification possible pour accéder au DEP est l'identité électronique (e-ID) fournie par la Confédération. »

SteHAG et eSANITA proposent que l'établissement de santé, en tant que tel, puisse s'identifier de manière sécurisée dans le DEP afin d'y traiter les données, au lieu d'utiliser un MIE personnel. La gestion des droits d'accès au DEP, en ce qui concerne les professionnels de la

santé, doit être maintenue. L'art. 7, al. 1 devrait donc être adapté comme suit : « Les patients doivent disposer d'un moyen d'identification sécurisé. »

ASSGP est d'avis qu'il convient, conformément au principe *once only*, d'utiliser le GLN pour l'identification des professionnels de la santé, car ce numéro se fonde sur une norme internationale, est déjà implanté pour l'identification des professionnels de la santé et est prévu pour cette raison dans de nombreux registres, lois et ordonnances aux niveaux national et cantonal.

ASSGP recommande d'avoir systématiquement recours, en relation avec le DEP, aux moyens d'identification (p. ex. GLN, GTIN, etc.) déjà utilisés dans les bases de données/registres et pour les personnes/données dans le domaine de la santé. Cela garantit le principe *once only* et une qualité élevée des données, simplifie les interfaces nécessaires et permet à tous les acteurs concernés de mettre en œuvre le plus rapidement possible et à moindre coût les exigences découlant de la LDEP.

L'al. 2 devrait donc être complété comme suit : « (...) leur procédure d'émission. Les moyens d'identification déjà existants (p. ex. GLN) doivent être pris en compte. »

dCH est d'avis que l'identification aux fins du DEP ne devrait avoir lieu qu'au moyen de l'e-ID ou par le biais d'IdP déjà accrédités. Il ne faudrait pas autoriser de nouveaux IdP. Ce n'est qu'ainsi qu'il sera possible de garantir la qualité des MIE et des acteurs chargés de les développer. En outre, dCH est favorable à ce que des mesures (indirectes) soient prises pour permettre la pénétration sur le marché des e-ID. Si cette disposition a pour but de couvrir les frais résultant de deux processus de certification (IdP et DEP) en en supprimant un, cela peut être réglé par voie d'ordonnance.

Dans le contexte de la votation populaire sur l'e-ID, DigGes s'étonne de ce que le choix des « moyens d'identification » soit laissé aux communautés de référence, du fait que celles-ci pourront également éditer des MIE et que ces derniers « ne devront pas être forcément fournis par un éditeur reconnu de moyens d'identification (*Identity Provider* ; IdP) ». Ainsi, le 10 mars 2021, près de deux tiers des électeurs se sont clairement opposés à l'idée d'une e-ID privée – et donc aux IdP susmentionnés. L'e-ID refusée était également censée permettre l'accès au DEP. Il n'y a toutefois pas lieu de remplacer « identité électronique » par « moyen d'identification électronique » afin d'éviter la confusion avec le projet d'e-ID de la Confédération. Il s'agit plutôt de rendre obligatoire (pour les communautés de référence) l'utilisation d'une nouvelle e-ID (conçue selon les principes de la protection des données dès la conception, de la minimisation des données et de l'enregistrement décentralisé des données) pour accéder au DEP (outre les autres moyens existants). L'art. 7 AP-LDEP doit donc être adapté en conséquence.

Al. 1 :

La personne de confiance ne peut assumer son rôle ou exercer ses tâches qu'au moyen d'une identité électronique. Pour cette raison, DVSP propose d'ajouter « c. personnes de confiance » à l'art. 7 relatif à l'identité électronique.

Selon EVS, le fait d'obtenir un moyen d'identification ne doit pas non plus engendrer de frais pour les professionnels de la santé.

EVS propose ainsi d'ajouter un al. 3 à la disposition :

L'obtention et l'utilisation d'un moyen d'identification au sens de l'art. 7 sont gratuites pour les professionnels de la santé.

Al. 1 :

H+ est en faveur d'une intégration collective du personnel des institutions de santé. Il faudrait envisager un processus collectif d'intégration pour les professionnels de la santé accrédités (les spécialistes inscrits aux registres MedReg/NaReg). Dans les établissements de santé affiliés, les professionnels de la santé ont automatiquement accès au DEP, de la même manière qu'avec ELGA en Autriche. Il n'est donc pas nécessaire que chaque professionnel de la santé ait une eID externe ou une inscription dans le *Health Provider Directory* (HPD) de la communauté de référence. En outre, une personne spécialement désignée à cet effet au sein de l'établissement de santé doit être en mesure de gérer le DEP et d'y charger des documents,

sans forcément être en contact direct avec le patient. Les autorisations octroyées par les patients ne doivent pas viser un professionnel de la santé de l'hôpital, mais l'hôpital dans son ensemble.

Comme ce terme existe déjà s'agissant des institutions (cf. ODEP => institutions de santé), H+ suggère de compléter l'art. 7, al. 1, let. b, LDEP comme suit : « Professionnels de la santé. Les institutions de santé affiliées à une communauté de référence gèrent les moyens d'identification des professionnels de la santé qu'elles emploient et qui sont inscrits sans réserve dans un registre national des professions de la santé ».

HIN demande que soit inscrit dans la loi le fait que les pouvoirs publics prennent en charge les coûts liés à l'émission et à l'utilisation des moyens d'identification.

Hirslanden relève que tous les hôpitaux identifient leur personnel, que ce dernier est soumis tant à la loi sur la protection des données qu'au secret professionnel, et qu'il a déjà accès à des données hautement sensibles concernant les patients. Si la connexion à un réseau hospitalier sécurisé est effectuée au moyen d'appareils authentifiés, une procédure de connexion standardisée doit pouvoir être intégrée afin de simplifier les processus et permettre un accès rapide, en cas d'urgence notamment. Hirslanden considère que tous les professionnels de la santé devraient avoir une e-ID étatique, avec des informations sur leur autorisation et leur spécialisation (informations MedReg), qui puisse être reliée techniquement (O-Auth/OpenID connect) à plusieurs identifiants des hôpitaux, de manière à permettre un *Single Sign-On* automatique et fluide. Hirslanden estime que la solution actuelle du partenariat public-privé n'est pas satisfaisante. Elle ne prend pas en compte les situations, fréquentes en pratique, des doubles fonctions et des collaborations, ayant pour conséquence que les médecins concernés sont enregistrés auprès de plusieurs organisations, sans avoir la possibilité d'utiliser plusieurs fois leur e-ID HIN en raison de limitations techniques.

Il est en outre choquant que les professionnels de la santé de nationalité étrangère (qui constituent la majorité des employés) ne puissent être identifiés qu'au moyen du titre de séjour. Une carte d'identité nationale n'est actuellement pas suffisante aux fins de l'identification.

HUG relèvent travailler avec le fournisseur HIN. Leurs processus sont compliqués, il faut parfois plusieurs mois pour débloquer une situation. Leur outil de gestion ne laisse que très peu de possibilités aux personnes qui gèrent les identités au sein d'une institution (en particulier, la vérification d'identité ne peut pas être déléguée à l'institution, malgré une proposition de projet pilote qui n'a pas progressé depuis une année). Aux HUG, seuls 20 % des professionnels qui ont reçu une invitation à faire leur identité HIN l'ont effectivement faite (137 sur 680 invitations). C'est le point le plus bloquant dans l'utilisation du DEP aux HUG. Il convient donc d'ajouter un al. 2^{bis} à la teneur suivante : « le Conseil fédéral s'assure que les fournisseurs d'identité électronique ont un service d'assistance efficace et opérationnel. »

IG eHealth salue la gratuité de l'ouverture, de l'utilisation et de la suppression du DEP, ainsi que l'utilisation d'un moyen d'identification, mais estime qu'il convient de préciser qui assumera ces frais (entre les cantons et la Confédération). IG eHealth suggère donc d'ajouter les alinéas suivants à l'art. 7 :

« 3. Les cantons prennent en charge les coûts liés à l'ouverture, l'utilisation et la suppression du dossier électronique du patient.

4. Les coûts liés à la création et à l'utilisation d'un moyen d'identification pour les personnes et les professionnels de la santé sont pris en charge par la Confédération ».

Al. 1 :

it-rm est d'avis qu'il faut aussi préciser d'autres cercles de personnes (p. ex. les employés de la Confédération).

Al. 2 :

Selon it-rm, il faudrait préciser dans la loi que les niveaux de sécurité doivent être élevés. Il ne s'agit pas, à son avis, d'un moyen d'identification, mais d'authentification.

Al. 1 :

Un moyen d'identification n'est pas nécessaire. Selon Kunz, il convient de prévoir uniquement la possibilité de s'authentifier par l'e-ID de la confédération ou au moyen d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe.

Al. 2 :

Kunz suggère de supprimer cet alinéa.

Al. 1 :

NEK considère que la personne de confiance ne peut assumer son rôle qu'au moyen d'une identité électronique. Il faudrait donc ajouter une let. c concernant ces personnes.

Ospita fait remarquer que tous les hôpitaux identifient leur personnel, que ce dernier est soumis tant à la loi sur la protection des données qu'au secret professionnel, et qu'il a déjà accès à des données hautement sensibles concernant les patients. Si la connexion à un réseau hospitalier sécurisé est effectuée au moyen d'appareils authentifiés, ospita estime qu'une procédure de connexion standardisée doit pouvoir être intégrée afin de simplifier les processus et permettre un accès rapide, en cas d'urgence notamment.

Tous les professionnels de la santé devraient avoir une e-ID étatique, avec des informations sur leur autorisation et leur spécialisation (informations MedReg), qui puisse être reliée techniquement (O-Auth/OpenID connect) à plusieurs identifiants des hôpitaux, de manière à permettre un *Single Sign-On* automatique et fluide. La solution actuelle du partenariat public-privé n'est pas satisfaisante. Elle ne prend pas en compte les situations, fréquentes en pratique, des doubles fonctions et des collaborations, ayant pour conséquence que les médecins concernés sont enregistrés auprès de plusieurs organisations, sans avoir la possibilité d'utiliser plusieurs fois leur e-ID HIN en raison de limitations techniques.

Il est en outre choquant que les professionnels de la santé de nationalité étrangère ne puissent être identifiés qu'au moyen du titre de séjour. Une carte d'identité nationale n'est actuellement pas suffisante aux fins de l'identification.

Al. 2 :

Les données de santé sont des données sensibles au sens de l'art. 5, let. c, LPD. L'accès à ces données doit donc, selon Post, être soumis à des mesures de sécurité adéquates. Dans ce contexte, Post rejette catégoriquement la possibilité automatique pour les communautés et les communautés de référence d'éditer des moyens d'identification dès qu'elles sont certifiées (cf. le rapport explicatif, p. 43). Post demande d'ajouter le passage suivant à l'al. 2 : « Les critères doivent correspondre à la criticité des données concernées et faire l'objet d'une certification appropriée ».

Selon Refdata, l'utilisation du GLN au sein du système de santé permet d'identifier sans équivoque les personnes jouant un rôle dans ce domaine. Refdata garantit que tous les professionnels de la santé sont identifiés de manière univoque dans tous les registres légaux. Un professionnel de la santé qui est inscrit dans plusieurs registres en raison de plusieurs spécialités ou rôles n'a qu'un seul GLN. Cela facilite la mise en réseau des organisations et des professionnels de la santé ainsi que l'échange électronique de données et d'informations médicales, p. ex. le DEP, les résultats d'analyses et les ordonnances. Il convient de noter que le GLN est également utilisé pour d'autres professionnels et organisations du domaine de la santé (p. ex. auxiliaires, prestataires facturants à l'AI) et qu'il est publié dans la base de données de partenaires de Refdata. L'utilisation du GLN facilite l'intégration des institutions et organisations médicales dans les différents systèmes de santé au niveau national.

Avec la base de données SAI, Refdata rend publiques des informations structurées sur tous les médicaments autorisés par Swissmedic. L'identificateur utilisé est le GTIN, qui figure également sur les emballages physiques des produits thérapeutiques. L'intégration du GTIN dans le DEP permet de retracer en tout temps les informations relatives aux médicaments utilisés.

Pour cette raison, Refdata recommande d'avoir systématiquement recours, en relation avec le DEP, aux moyens d'identification (p. ex. GLN, GTIN, etc.) déjà utilisés dans les bases de

données/registres et pour les personnes/données dans le domaine de la santé. Cela garantit le principe *once only* et une qualité élevée des données, simplifie les interfaces nécessaires et permet à tous les acteurs concernés de mettre en œuvre le plus rapidement possible et à moindre coût les exigences découlant de la LDEP.

Refdata propose de compléter l'al. 2 comme suit : « Le Conseil fédéral (...) leur procédure d'émission. Ce faisant, il tient compte des moyens d'identification déjà existants (p. ex. GTIN, GLN) ».

Spitex suggère de compléter l'al. 2 comme suit : « Le Conseil fédéral définit les critères auxquels doivent répondre les moyens d'identification, ainsi que le processus et la procédure d'émission ». Le fait de laisser les communautés de référence choisir les moyens d'identification entraîne le risque d'une structure hétérogène en matière d'inscription. Il faut donc impérativement uniformiser la procédure à cet égard, à défaut de quoi l'application rencontrera un obstacle supplémentaire.

Al. 2 :

SwissSign AG fait valoir que les données de santé sont des données sensibles au sens de l'art. 5, let. c, LPD et que l'accès à ces données doit donc être soumis à des mesures de sécurité correspondantes. Dans ce contexte, SwS rejette catégoriquement la possibilité automatique pour les communautés et les communautés de référence d'éditer des moyens d'identification dès qu'elles sont certifiées (cf. le rapport explicatif, p. 43). SwS propose donc d'ajouter la phrase suivante à l'al. 2 : « Les critères doivent correspondre à la criticité des données concernées et faire l'objet d'une certification appropriée ».

Al. 1 :

Unimedsuisse estime qu'il doit être possible d'intégrer collectivement les professionnels de la santé membres d'institutions de santé. L'intégration devrait avoir lieu non par le biais d'une identification individuelle, mais via l'inscription dans les registres nationaux des professions de la santé (MedReg, NArege, etc.). Unimedsuisse propose dès lors d'ajouter à l'al. 1 une let. c formulée de la manière suivante : « Les institutions de santé affiliées à une communauté de référence gèrent les moyens d'identification des professionnels de la santé qu'elles emploient et qui sont inscrits sans réserve dans un registre national. »

4.1.11 Art. 8 Patients

¹ Le patient peut accéder à ses données.

² Il peut saisir ses propres données.

³ Il ne peut pas être contraint de rendre accessibles des données enregistrées dans son dossier électronique.

Al. 2 :

Afin que les documents d'urgence (groupe sanguin, allergies, don d'organes, directives anticipées, vaccinations) puissent être retrouvés rapidement, GE estime qu'il faudrait créer une catégorie spécifique pour ces documents. Les documents d'urgence devraient ainsi apparaître en tête de liste lors de l'affichage des documents d'un dossier.

UDF part du principe qu'avec le passage au modèle d'*opt-out*, seule une petite partie de la population suisse fera usage de la possibilité de s'opposer (cf. page 65 du rapport explicatif). Cependant, la diffusion généralisée du DEP ne signifie pas pour autant son utilisation généralisée. 30 à 50 % des personnes ne devraient pas utiliser activement leur DEP. Chaque patient peut en outre décider lui-même quelles données il souhaite saisir, ou ne pas saisir, dans le DEP (art. 8 LDEP). Il semble donc qu'il y aura plus de lacunes que de données. Cela pourrait avoir de graves conséquences si, par exemple, une maladie n'est pas saisie et qu'il en résulte une erreur de traitement. UDF se demande quelle est l'utilité d'une base de données qui n'est pas exhaustive.

Selon BSV AG, les applications de santé élargissent l'acceptation et le champ d'application du DEP en s'intégrant directement dans la réalité numérique et mobile des patients. Par conséquent, ces derniers doivent pouvoir autoriser directement l'application de santé en donnant

procuration aux fournisseurs des applications, en tant que personnes morales. BSV AG propose ainsi plusieurs reformulations de l'art. 8 (les propositions sont indiquées aux alinéas correspondants).

BSV AG suggère d'adapter l'al 1 comme suit :

« Le patient peut accéder à ses données. Le patient peut déléguer ce droit à des tiers dûment mandatés ».

BSV AG suggère d'adapter l'al. 2 comme suit :

« Il peut saisir ses propres données. Il peut déléguer ce droit à des tiers dûment mandatés et utiliser à cet effet les applications de santé mises à disposition par ceux-ci ».

BSV AG suggère d'adapter l'al 3 comme suit : « Il ne peut pas être contraint de rendre accessibles des données enregistrées dans son dossier électronique ».

BSV AG suggère d'adapter l'al 4 comme suit : « La procuration au sens des alinéas 1 et 2 peut être octroyée à des personnes physiques ou morales. La procuration doit pouvoir être octroyée et résiliée de manière simple et rapide au moyen d'une procédure en une seule étape ».

CBCES propose de conserver les exemples mentionnés à l'art. 8, al. 2, du droit en vigueur. Le DEP semble justement être le lieu privilégié pour centraliser toutes les données pertinentes concernant le patient, lesquelles comprennent au plus haut degré la question du don d'organes et les décisions à prendre en fin de vie et dans les situations d'urgence.

CER VD est d'avis que le refus prévu à l'al. 3 n'est pas respecté lorsque les données sont anonymisées à des fins de recherche. Cette démarche porte atteinte aux droits de la personnalité, car la personne concernée perd ainsi de facto tout contrôle sur ses données. Un refus doit donc être explicitement reconnu [dans tous les cas] en matière de recherche, dans le respect de l'art. 118b, al. 2, let. a, de la Constitution fédérale. La situation est toutefois différente pour les démarches d'assurance-qualité car, contrairement à la recherche, il y a un intérêt direct pour la personne concernée que sa prise en charge réponde aux exigences de qualité. Son consentement aux démarches de qualité est ainsi directement inclus dans son consentement au traitement ou à la prise en charge.

CER VD propose donc de compléter l'al. 3 comme suit : « (...) dans son dossier électronique et peut s'opposer à ce que ses données soient anonymisées à des fins de recherche. »

Al. 3 :

Selon ARTISET / CURAVIVA, ARTISET Zürich et XAD, il faut s'attendre à une augmentation du nombre de DEP inactifs dans les EMS en raison du modèle d'*opt-out*. Or, c'est précisément pour ces personnes que les soins pourraient être significativement mieux coordonnés grâce au DEP. Les professionnels de la santé devraient donc également avoir accès aux données et aux documents des DEP inactifs.

ARTISET / CURAVIVA, ARTISET Zürich et XAD demandent par conséquent que les données et documents de DEP inactifs puissent être utilisés même sans liaison à une e-ID et sans que les utilisateurs du DEP ne leur aient octroyé de droits d'accès. Il convient toutefois de prévoir un délai de 180 jours après l'ouverture du DEP avant que les documents d'un DEP inactif puissent être consultés par les professionnels de la santé, afin que les personnes concernées disposent ainsi d'un délai suffisant pour exercer leur droit d'opposition. Les droits d'accès des professionnels et organisations de la santé devraient être octroyés pour une certaine période, dès l'admission du patient. ARTISET / CURAVIVA et ARTISET Zürich sont d'avis que cette période devrait être illimitée pour les établissements de soins de longue durée.

DVSP estime qu'il est primordial pour la bonne acceptation du système que les patients aient le droit et la possibilité de vérifier qui a accédé à leur DEP et à quel moment (*audit trail*). L'art. 8 relatif aux droits d'accès des patients devrait donc être complété comme suit : « Le patient a la possibilité de voir qui a eu accès au DEP et à quel moment ».

Al. 2 :

IDS renvoie au texte du droit en vigueur : « Il peut saisir ses propres données, notamment sa volonté concernant le don d'organe ou ses directives anticipées ». Selon IDS, bien que, comme le précise le commentaire de la disposition dans le rapport explicatif, la mention du don d'organe ne se justifie plus compte tenu de la création d'un registre spécifique, il n'y a aucune raison de ne pas mentionner les directives anticipées. IDS propose donc de compléter l'al. 2 comme suit : « Il peut saisir ses propres données, notamment ses directives anticipées. »

it-rm soulève diverses questions d'ordre général.

Al. 3 :

Selon it-rm, l'al. 3 est en contradiction avec les art. 19f et 19g.

Al. 1 :

KOKES indique que, selon la proposition du Conseil fédéral, les personnes mineures doivent être obligatoirement représentées par leur représentant légal (détenteurs de l'autorité parentale, tuteur, curateur disposant d'un pouvoir de représentation) jusqu'à l'âge de 16 ans, sans avoir un droit d'opposition (d'une part, de manière générale, à l'ouverture du DEP et, d'autre part, à l'octroi des droits d'accès ou à la suppression des données), quand bien même elles seraient capables de discernement. Toutefois, dès lors que les données enregistrées dans le dossier du patient relèvent du domaine des droits strictement personnels, cette réglementation est en contradiction avec l'art. 19c CC, qui ne prévoit une représentation pour l'exercice des droits strictement personnels que pour les personnes incapables de discernement ou n'ayant pas l'exercice des droits civils. Les droits relatifs à l'accès et la gestion de ces données (saisie et octroi de droits d'accès) doivent être exercés par la personne capable de discernement, quel que soit son âge. L'accès de la personne capable de discernement à ses données personnelles sensibles est explicitement prévu à l'art. 25, al. 1, LPD. Il n'y a pas de justification pour restreindre dans la loi cet accès pour les mineurs capables de discernement. Il se justifie par contre de restreindre l'accès des représentants légaux afin de protéger un secret professionnel, comme cela est explicitement prévu à l'art. 26, al. 1, let. a, LPD. Une telle restriction doit toutefois en principe figurer dans une loi formelle et ne peut pas être imposée par voie d'ordonnance. Bien que le rapport explicatif évoque cette problématique, il se limite à proposer de prévoir dans l'ordonnance un allègement de l'obligation pour les professionnels de la santé de saisir toutes les données pertinentes pour le traitement. De l'avis de KOKES, une telle solution ne tient pas compte de la contradiction susmentionnée, car ce n'est pas la personne capable de discernement qui décide quelles données sont saisies, mais le professionnel de la santé. KOKES suggère dès lors de modifier l'al. 1 comme suit : « Le patient capable de discernement peut accéder à ses données ».

NEK propose de compléter l'art. 8 de la manière suivante :

« Le patient a la possibilité de voir qui a accédé au DEP et à quel moment ».

Al. 2 :

Selon SAMW, il est capital que ces données soient accessibles de manière centralisée :

- les directives anticipées, pour le traitement en cas d'urgence ou d'incapacité de discernement ;
- le consentement général.

SAMW propose dès lors de reformuler l'al. 2 comme suit : « Il peut saisir ses données de manière autonome, en particulier les directives anticipées et le consentement général ».

De l'avis de Santéuisse, le projet ne dit rien sur la question fondamentale de savoir si les patients peuvent effacer des données du DEP.

SATW considère comme capital que les patients puissent accéder à leurs données de santé et saisir leurs propres données.

Al. 1 :

Selon SGR, les données d'imagerie médicale doivent impérativement être enregistrées au format DICOM. En effet, pour des raisons médico-légales, elles ne peuvent être utilisées pour les diagnostics que dans ce format. Le DEP doit impérativement comporter un programme permettant d'afficher des images DICOM pour qu'il soit possible de visualiser les données d'imagerie médicale.

Al. 3 :

SSR signale qu'il faut s'attendre à une augmentation du nombre de DEP inactifs dans les EMS en raison du modèle d'*opt-out*. Or, c'est précisément pour ces personnes que les soins pourraient être mieux coordonnés grâce au DEP. Les professionnels de la santé dans les EMS devraient donc également avoir accès aux données et documents des DEP inactifs, même sans liaison à une e-ID.

4.1.12 Art. 8a Représentation légale

¹ Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans. Si elles sont incapables de discernement à ce moment-là, la représentation légale dure jusqu'à leur majorité ».

² Pour les personnes majeures incapables de discernement, les dispositions relatives à la représentation dans le domaine médical au sein de la protection de l'adulte s'appliquent par analogie.

³ Le Conseil fédéral fixe les modalités de la procédure d'ouverture d'un dossier électronique pour les personnes représentées ; il fixe également la procédure d'accès au dossier par le représentant et la procédure lorsque la représentation prend fin.

JU estime que le nouvel article 8a comporte une lacune : il ne règle pas la situation des mineurs entre 16 et 18 ans. Une ordonnance doit prévoir une procédure permettant aux mineurs d'être informés de l'existence de leur DEP.

En outre, selon JU, le nouvel art. 8a ne tient pas suffisamment compte de la tranche d'âge des 12 à 16 ans dans le cas où des informations sensibles pourraient figurer dans le DEP. Dans le cas où cela entraînerait une mise en danger d'enfant de moins de 16 ans ou une violation du secret médical, les personnes âgées de 12 à 16 ans doivent être informées de l'existence du DEP. Il s'agit également de leur donner la possibilité de s'opposer à l'ouverture automatique d'un DEP et de le révoquer à tout moment.

Al. 1 :

NE estime qu'il est essentiel qu'un mineur âgé de 12 à 16 ans puisse faire valoir sa capacité de discernement (certificat médical) et prendre les décisions en lien avec son DEP. VS et CARA partagent cet avis. L'al. 1 doit donc être modifié comme suit et complété par de nouveaux :

« 1 Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans révolus ou jusqu'à l'âge de 18 ans révolus si elles sont incapables de discernement.

^{1bis} Dès l'âge de 16 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.

^{1ter} Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur dossier électronique ou le révoquer. »

À ce jour, les mineurs entre 12 et 16 ans peuvent s'adresser à CARA et demander la révocation de leur DEP.

VS et CARA demandent par ailleurs que la représentation des enfants (0-16 ans) puisse être directement instituée lors de l'ouverture du DEP via les informations transmises par les cantons. Cela éviterait aux parents de remplir des formulaires.

La représentation jusqu'à l'âge de 16 ans semble disproportionnée aux yeux d'eSANITA, qui estime qu'il devrait être possible d'ouvrir et de gérer un DEP de manière autonome dès l'âge de 14 ans révolus (au lieu de 16 ans).

Selon ZURZACH Care, la représentation obligatoire jusqu'à l'âge de 16 ans doit être adaptée à la capacité de discernement.

Al. 1 et 2 :

Selon TI, l'al. 1 est contraire à la Constitution et au code civil. Dès lors qu'il s'agit de données relatives à la santé, les personnes capables de discernement exercent leurs droits (strictement personnels) indépendamment de leur âge. Il ne semble pas judicieux que la LDEP modifie la pratique, établie depuis des années, dans le domaine de la santé.

TI propose donc de supprimer les al. 1 et 2 et d'ajouter un nouvel al. 1 ainsi formulé : « Les dispositions relatives à la représentation dans le domaine médical de la protection de l'adulte s'appliquent par analogie aux personnes mineures et aux personnes majeures incapables de discernement. » Une autre formulation est sinon envisageable.

Al. 1 : VD considère que le traitement des personnes mineures de 16 ans révolus capables de discernement est adéquat, mais que la bonne pratique concernant la protection des données pour les adolescents n'est pas respectée. Le canton demande que les adolescents dès 12 ans capables de discernement puissent décider eux-mêmes d'ouvrir ou de supprimer le DEP et de faire une déclaration d'opposition.

Al. 3 :

Selon VS et CARA, Les ordonnances devront demander aux communautés de référence de prévoir une procédure permettant aux mineurs d'être informés de l'existence de leur DEP et aux jeunes entre 12 et 16 ans de pouvoir s'opposer à l'ouverture automatique d'un DEP et de pouvoir révoquer leur DEP.

Ces intervenants trouvent également nécessaire de réglementer la situation pour les jeunes entre 16 et 18 ans, et se demandent qui, du mineur ou de son représentant légal, sera informé de l'ouverture automatique du DEP.

ZH salue la réglementation différenciée de la représentation dans le cadre du DEP.

Al. 1 :

KSG émet des préoccupations quant au respect du secret médical. En cas d'ouverture automatique, cela accroît les préoccupations quant à la protection des données de l'adolescent et potentiellement le respect de son intégrité (p. ex. données de santé particulièrement sensibles, de types avortement ou violence intrafamiliale). Cela pourrait mener à une perte de confiance envers le secret professionnel pour ces jeunes et entraîner un renoncement aux soins.

Du point de vue de KSG, la réglementation proposée ne correspond pas aux bonnes pratiques de protection des données pour les adolescents. Plusieurs communautés font la distinction entre les 0-12 ans et les 12-16 ans. Cela a été demandé tant par des services de pédiatrie que par la commission éthique et sécurité. Les 12 à 16 ans doivent être informés de l'existence du DEP et avoir la possibilité de s'opposer à sa création.

Le nouvel art. 8a comporte en outre une lacune : il ne règle pas la situation des mineurs entre 16 et 18 ans.

KSG demande par ailleurs que la représentation des enfants (0-16 ans) puisse être directement instituée lors de l'ouverture du DEP via les informations transmises par les cantons. Cela éviterait aux parents de remplir des formulaires.

KSG propose ainsi de formuler et de compléter l'al. 1 comme suit :

« 1 Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans révolus ou jusqu'à l'âge de 18 ans révolus si elles sont incapables de discernement.

^{1bis} Dès l'âge de 16 ans révolus, les personnes mi-neures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.

^{1er} Les personnes mineures entre 12 et 16 ans ca-pables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur dossier électronique ou le révoquer. »

Al. 3 :

KSG estime que les communautés de référence devraient être obligées par voie d'ordonnance de prévoir une procédure permettant aux mineurs d'être informés de l'existence de leur

DEP, et aux jeunes entre 12 et 16 ans d'empêcher l'ouverture automatique d'un DEP et de pouvoir révoquer le DEP. KSG propose également de réglementer la situation des jeunes entre 16 et 18 ans (qui est informé de l'ouverture automatique du DEP, le mineur ou son représentant légal ?).

Al. 1 :

Selon MDS, la représentation devrait être révoquée automatiquement à l'âge de 16 ans, sauf en cas d'opposition du patient. En outre, il est essentiel qu'un mineur âgé entre 12 et 16 ans puisse faire valoir sa capacité de discernement (certificat médical) et prendre les décisions en lien avec son DEP. MDS propose donc d'ajouter les alinéas suivants :

« 1^{bis} Dès l'âge de 16 ans révolus la représentation des personnes mineures capables de discernement prend automatiquement fin. Elles sont néanmoins informées qu'elles peuvent la maintenir jusqu'à l'âge de 18 ans.

1^{er} Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur dossier électronique ou le révoquer. »

L'exigence de représentation jusqu'à l'âge de 16 ans semble inappropriée à SteHAG et Reusspark. Il devrait être possible d'ouvrir et de gérer un DEP de manière autonome à partir de l'âge de 14 ans.

SteHAG et Reusspark demandent la reformulation suivante : « Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 14 ans. Si elles sont incapables de discernement à ce moment-là, la représentation légale dure jusqu'à leur majorité ».

L'âge de 16 ans est tardif selon AAV. Les jeunes sont majeurs plus tôt en ce qui concerne les données de santé. Proposition : âge de 12 ans, sans quoi le cadre doit être fixé dans la loi.

Selon ACSI et FRC, le secret médical doit être garanti, y compris pour les jeunes de moins de 16 ans, en particulier dans les situations sensibles citées à titre d'exemple dans le rapport explicatif (p. 33 ss), c'est-à-dire dans le cas de violence ou de conflits au sein de la famille.

Ces intervenants estiment que les jeunes âgés de 12 à 16 ans capables de discernement sont en mesure de se prononcer sur la pertinence ou non de disposer d'un DEP. Ils doivent donc être en mesure de le faire, conformément aux bonnes pratiques relatives à la protection des données pour les adolescents. L'ajout de cette catégorie d'âge correspond par ailleurs aux demandes adressées à certaines communautés de référence par des services de pédiatrie. Cet acquis d'expérience doit être pris en compte dans la révision en cours.

Enfin, ACSI et FRC relèvent que la formulation de l'art. 8a, al. 1 laisse planer des doutes quant aux droits dont disposent des personnes âgées de 16 à 18 ans. Par exemple, il n'est pas clair qui sera informé de l'ouverture d'un DEP (les jeunes entre 16 et 18 ans ou leur représentant légal ?). L'ordonnance devra spécifier les modalités, mais l'art. 8a doit être aussi précis que possible.

ACSI et FRC suggèrent ainsi d'ajouter les al. 1^{bis} et 1^{er} suivants :

« 1^{bis} Dès l'âge de 16 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.

1^{er} Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur dossier électronique ou le révoquer."

CER VD est d'avis que la représentation des personnes mineures et incapables de discernement est réglée de manière satisfaisante dans le projet, à une exception près (cf. ci-dessous concernant l'al. 3).

CER VD propose de compléter l'al. 3 comme suit : « il fixe également la procédure d'accès au dossier par le représentant et la procédure lorsque la représentation prend fin, en particulier les modalités de vérification de la capacité de discernement, du droit à l'information et du consentement. » Ces précisions sont nécessaires à l'intention des patients mineurs ou incapables de discernement, afin de rappeler leurs droits en la matière lorsqu'ils atteignent l'âge de 16 ans ou, pour les adultes, lorsqu'ils recouvrent leur capacité de discernement.

EKKJ suggère (sur la base des Observations générales du Comité de l'ONU des droits de l'enfant) de laisser aux adolescents entre 12 et 16 ans la possibilité de décider eux-mêmes de l'ouverture et de la gestion d'un DEP, si cela devait être leur volonté et que leur capacité de discernement était attestée. EKKJ recommande par conséquent de modifier l'art. 8a, al. 1, pour tenir compte de la situation spécifique des personnes mineures de 12 à 16 ans, en adoptant par exemple la formulation suivante :

« Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 12 ans. De 12 à 16 ans, les personnes mineures peuvent décider seules de l'ouverture et de la gestion de leur DEP si leur capacité de discernement a été certifiée. Dès 16 ans, une certification de la capacité de discernement n'est plus demandée. Si elles sont incapables de discernement à ce moment-là, la représentation légale dure jusqu'à leur majorité ».

H+ estime nécessaire de réexaminer et d'harmoniser avec la pratique la réglementation des droits d'accès des personnes mineures, en protégeant notamment l'autodétermination informationnelle des personnes de moins de 16 ans.

HUG est d'avis qu'il est indispensable de préserver le secret médical et la confidentialité pour les adolescents. Le système mis en place par CARA fait la distinction entre les 0-12 ans et les 12-16 ans. Cela a été demandé et recommandé tant par leur service pédiatrique que par le planning familial. HUG propose donc de modifier l'art. 8a comme suit :

« 1 Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans révolus ou jusqu'à l'âge de 18 ans révolus si elles sont incapables de discernement.

1^{bis} Dès l'âge de 12 ans révolus, les personnes mi-neures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.

1^{ter} Dès l'âge de 12 ans révolus, les personnes mi-neures capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur dossier électronique ou le révoquer. »

Al. 1 :

IDS considère que la solution proposée pour les personnes mineures est contraire aux règles relatives à la capacité de discernement et à l'autodétermination des enfants dans le domaine médical, garanties notamment par les art. 16 et 19c CC, la Constitution fédérale, la CEDH, la Convention d'Oviedo et la CDE. En effet, les données médicales étant étroitement liées à la personnalité, le droit à l'autodétermination informationnelle dans le domaine médical est un droit strictement personnel au sens de l'art. 19c CC (voir, sous l'angle du droit de consentir à la levée du secret médical de l'art. 321 CP, ERARD, *Secret médical et enfant*, in Burgat et al. (édit.), *Familles et professions de la santé : de la naissance à la mort - 28^e Journée de droit de la santé* 15 septembre 2022, Bâle/Neuchâtel 2023, p. 31 et les références citées). S'agissant de la capacité de discernement de personnes mineures, le Tribunal fédéral a retenu qu'une patiente de 13 ans possédait la capacité de discernement nécessaire pour choisir de subir un traitement médical invasif mais peu complexe (ATF 134 II 235). Le Tribunal cantonal fribourgeois a retenu que le fait d'exiger systématiquement le consentement des parents d'adolescents âgés de 12 à 15 ans avant de les vacciner contre le COVID-19 est contraire aux droits fondamentaux des enfants (liberté personnelle et intégrité physique) (arrêt TC/FR 603 2021 102, du 29 juillet 2021 ; ERARD, *op. cit.*, p. 32). ERARD souligne que dans la pratique médicale, la capacité de discernement des enfants est admise dans certains cas avant même l'âge de 10 ans (ERARD, *op. cit.*, p. 32). L'auteur rappelle en outre que, dans le domaine médical, différents tests ont été développés pour aider les soignants à évaluer la capacité de discernement (ERARD, *op. cit.*, p. 32).

Pour ces raisons, IDS considère qu'il faut abandonner la limite de 16 ans choisie dans l'AP-LDEP et qu'il convient d'en rester aux règles générales prévues par l'ordre juridique suisse en retenant qu'un enfant exerce seul son droit à l'autodétermination informationnelle dans le domaine médical, et donc son DEP, dès l'instant où il est capable de discernement, le cas échéant avec l'aide de ses représentants légaux ou des professionnels de la santé pour les démarches notamment techniques à entreprendre. Un enfant capable de discernement doit ainsi pouvoir librement choisir s'il veut un DEP ou souhaite au contraire s'y opposer (art. 3a AP-LDEP), de-

mander la suppression de son DEP (art. 9c AP-LDEP), ou encore choisir à quels professionnels de la santé il souhaite accorder des droits d'accès à son DEP (art. 9, al. 1 et 3, AP-LDEP). Si des professionnels de la santé estiment que le bien de l'enfant est mis en danger (soit parce que ses parents l'empêchent d'exercer son droit à l'autodétermination, soit parce que d'autres personnes lui ont laissé le soin de choisir mais que le professionnel estime que l'enfant est incapable de discernement), il peut (voire doit, selon les législations cantonales), signaler le cas à l'APEA (art. 314c CC ; cf. notamment sur le sujet : ERARD, op. cit., p. 139 ss, p. 38 ss ; DROZ-SAUTHIER/GIANELLA, Droits et obligations d'aviser l'autorité de protection de l'enfant: Commentaire des Art. 314c ff CC dans le contexte suisse et international, analyse critique et suggestions pratiques, FamPra.ch 2023 647 ff).

S'agissant finalement des exemples de « situations exceptionnelles » mentionnés à la p. 34 du rapport explicatif, IDS souligne que ces situations s'analysent également au moyen des règles de droit qui existent déjà et en partie rappelées dans son argumentaire. L'obligation de mettre à disposition dans le DEP des documents relatifs au traitement ne pourra jamais l'emporter face aux règles de protection de l'enfant, ou du droit de l'enfant capable de discernement à l'autodétermination informationnelle dans le domaine médical, ainsi que face aux règles sur le secret médical. Un professionnel de la santé pourra ainsi valablement renoncer à inscrire les informations médicales dans le DEP, en tout cas dans les trois exemples évoqués dans le rapport explicatif. Le rapport précise par ailleurs que le professionnel de la santé devra être libéré de son obligation de mettre à disposition dans le DEP les documents pertinents pour le traitement. Le rapport prévoit que cela devra être précisé dans la législation d'exécution. Or, le droit actuellement en vigueur permet déjà de répondre à ces questions.

IDS demande ainsi de supprimer l'al. 1 et de repenser entièrement un article pour la future LDEP, qui tienne compte des éléments susmentionnés et respecte le droit à l'autodétermination des enfants capables de discernement.

Al. 1 :

KOKES considère que l'al. 1 devrait logiquement être complété comme suit : « Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal ou leur représentante légale jusqu'à l'âge de 16 ans ».

Al. 3 :

KOKES est d'avis qu'il convient de formuler explicitement dans la loi l'obligation de régler par voie d'ordonnance l'accès au DEP pour les personnes mineures de moins de 16 ans capables de discernement nonobstant la représentation légale, afin que ces personnes soient en mesure d'exercer leurs droits strictement personnels. En particulier, la personne mineure capable de discernement doit pouvoir, malgré la représentation légale jusqu'à l'âge de 16 ans, ordonner au professionnel de la santé soumis au secret professionnel selon l'art. 321 CP de ne pas inclure certaines données dans le dossier. KOKES propose donc de compléter l'al. 3 comme suit : « (...) pour les personnes représentées ; il fixe également la procédure d'accès au dossier par la personne mineure capable de discernement et la personne qui la représente (...) ».

Lünenburger est d'avis qu'il faut discuter des démarches nécessaires et des moyens supplémentaires pour permettre aux personnes âgées ou handicapées d'accéder effectivement au DEP. L'authentification à deux facteurs est susceptible d'exclure certains types de personnes (cf. aussi la Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées). Lünenburger propose donc de compléter la loi s'agissant de l'accès des personnes âgées ou handicapées.

Les exigences du DEP pour les enfants paraissent très complexes à Post et Sanela. Cela montre que, dans une perspective générale, la question des droits d'accès et leur mise en œuvre actuelle sont insuffisamment réglementées.

Post et Sanela considèrent donc qu'il serait nécessaire d'instituer un modèle généralement applicable, au lieu d'une liste d'exceptions/compléments qui ne cesse de s'allonger :

- i. pour les parents / titulaires de l'autorité parentale, accès à certains documents dans certains cas
- ii. pour certaines assurances, en vue d'établir certains documents

- iii. pour les professionnels de la santé qui ont accès à tous les documents ou qui n'y ont pas accès du tout
- iv. accès en cas d'urgence ou aucun accès en cas d'urgence
- v. pour les institutions de recherche

Al. 2 :

Même si cela ne concerne pas directement la protection des données, privatim fait remarquer que les dispositions sur la représentation dans le domaine médical dans le cadre de la protection de l'adulte ne sont pas seulement applicables par analogie, mais directement applicables de par la loi.

Pro Senectute estime que les pouvoirs de représentation peuvent être définis dans le cadre d'un mandat pour cause d'inaptitude et, pour les questions médicales, dans les directives anticipées du patient. Les directives anticipées peuvent par ailleurs indiquer la volonté de recevoir des traitements médicaux et des soins pour le cas où l'intéressé ne serait plus en mesure de s'exprimer lui-même. Les directives anticipées peuvent également être enregistrées dans le DEP. Contrairement aux documents médicaux et aux données administratives, il s'agit d'instruments juridiques personnels qui ne sont pas modifiés par les représentants de la personne. Pro Senectute suggère donc d'édicter des dispositions particulières concernant les directives anticipées dans le cadre de la mise en œuvre de l'art. 8a, al. 3 par voie d'ordonnance. Ces dispositions devraient prévoir qu'en cas d'incapacité de discernement, l'accès aux directives anticipées est exclusivement en lecture seule, y compris pour les représentants.

Afin que le secret médical soit respecté pour les personnes mineures, SBK et EVS demandent qu'il soit possible, à la demande expresse du mineur capable de discernement, de ne pas inscrire dans le DEP certaines informations. Il est capital que les personnes mineures soit bien informées.

Selon Schweri, la limite d'âge de 16 ans semble particulièrement élevée. Il est tout à fait envisageable qu'un enfant ou un adolescent de cet âge consulte un médecin, sans qu'il veuille que ses parents soient informés de tous les motifs de la visite médicale en accédant à son DEP sans son assentiment. Un enfant de moins de 16 ans a également le droit au secret médical. L'obligation d'enregistrer les données dans le DEP revient ainsi à celle de mettre à disposition d'un tiers (le représentant) des données médicales soumises au secret. Or, cela correspond précisément à l'énoncé de fait légal de l'art. 321 CP. Cela placerait les professionnels dans une situation particulièrement délicate d'un point de vue éthique (loyauté envers le patient et sa confiance) et juridique (violation du secret professionnel).

Au vu de ces aspects, Schweri estime que la décision d'enregistrer ou non l'information ne dépendrait que du professionnel et non du patient. Cette logique paternaliste ne correspond pas à l'objectif de donner aux patients les moyens de mieux maîtriser leur santé. Une personne non-représentée ne disposerait pas des possibilités d'éviter que certaines données soient stockées dans son DEP.

SDV estime qu'un accès d'urgence ne devrait être possible que si le patient a auparavant exercé son droit à l'autodétermination, c'est-à-dire qu'il a relié son DEP avec son moyen d'identification propre. SDV propose ainsi de compléter comme suit l'al. 5, let. a : « ait déjà accédé une fois à son dossier électronique ».

Selon senesuisse et ASPS, les données de santé sont les informations les plus sensibles et les plus personnelles qui soient. Ces participants demandent dès lors à renoncer à l'ouverture automatique des dossiers pour les personnes incapables de discernement et les personnes mineures. Ils demandent également à ce que les représentants ne disposent pas de pouvoir de décision à cet égard.

Al. 1 :

SWR approuve sur le principe la réglementation proposée, mais estime que la mise en œuvre concrète n'est pas clairement réglée dans la LDEP et devrait donc être précisée par voie d'ordonnance. Il faudrait notamment clarifier la question de savoir si l'accès des parents ou des représentants prend automatiquement fin à l'âge de 16 ans, ou si le DEP existant est fermé

et remplacé par un nouveau DEP avec de nouveaux droits d'utilisateur, et comment les données déjà saisies dans le DEP seront transférées. Il faudrait en outre clarifier ce qui se passe lorsque des données ont été utilisées pour la recherche avec le consentement du représentant légal et que le jeune de 16 ans ne consent pas, ou plus, à leur utilisation à cette fin.

Al. 3 :

De l'avis d'unimedsuisse, le fait que le représentant légal d'une personne âgée de moins de 17 ans ait automatiquement accès à son DEP s'est révélé problématique dans la pratique. Cela ne permet pas de protéger les informations confidentielles de ces personnes. Le problème va encore s'aggraver si le DEP est ouvert et renseigné automatiquement. Il faut donc reconsidérer de manière générale l'ouverture automatique du DEP ou l'accès automatique à celui-ci pour le représentant légal, s'agissant des personnes âgées de moins de 17 ans et des personnes incapables de discernement, puis envisager une nouvelle réglementation qui renforce la protection de la personne représentée. Selon unimedsuisse, il faut tenir compte des mécanismes et des possibilités qui existent dans le cadre de l'intégration en profondeur des données (p. ex. ne pas catégoriser spécifiquement, dans le système d'information clinique, les informations qui ne peuvent pas être transmises lors d'un transfert automatisé de données).

Unimedsuisse demande que l'accès au DEP soit réglé de telle manière que les données personnelles confidentielles des jeunes ne puissent pas être simplement consultées par leur représentant légal, et ce avant même qu'ils aient atteint l'âge de 17 ans. Le blocage séparé des contenus confidentiels par le professionnel de la santé ou l'attribution séparée de niveaux de confidentialité par les jeunes ne sont pas une solution envisageable. Cela supposerait non seulement une bonne connaissance du système du DEP, ce qui n'est pas le cas de tous les jeunes, mais aussi suffisamment de temps de la part des soignants pour clarifier le souhait de confidentialité avec l'adolescent ou la personne incapable de discernement, en perspective de niveaux de blocage différenciés. Par ailleurs, un tel système n'est guère compatible avec une intégration en profondeur des systèmes d'information clinique dans le DEP.

Al. 1 :

USB trouve ne comprend pas cette disposition. En effet la capacité de discernement peut intervenir sans autres entre 16 et 18 ans. USB se demande dès lors pourquoi le législateur établit une fiction contraire et fige l'incapacité de discernement.

4.1.13 Art. 9 Professionnels de la santé

^{1bis} Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture.

² Le Conseil fédéral fixe la configuration de base des droits d'accès et des niveaux de confidentialité qui est applicable à l'ouverture d'un dossier électronique. ...

⁵ En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique même sans droit d'accès, à moins que le patient ait :

- a. accédé à son dossier électronique ; et
- b. adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.

⁶ Le patient doit être informé d'un tel accès d'urgence à ses données.

Al. 1^{bis} :

Selon JU, les professionnels de santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le DEP. Chacun peut toutefois interpréter, selon sa propre « définition », ce que signifie « données pertinentes ». Ainsi, il convient de définir dans la loi ce que l'on entend par « données pertinentes » (si ce n'est pas dans la loi, dans une ordonnance).

Al. 1^{bis} :

NE propose de reformuler l'al. 1^{bis} comme suit : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures

à l'ouverture. Ils saisissent au minimum tout changement de médication dans le dossier électronique du patient. »

Al. 4 :

Selon NE, les professionnels de la santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès. C'est pourquoi NE propose d'insérer un nouvel al. 4^{bis}, à la teneur suivante : « Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès. »

SG est d'avis que les droits d'accès pour les professionnels de la santé doivent être anticipés dans le cadre de la 1^{ère} révision afférente au financement transitoire.

Al. 2 :

SH estime que les patients devraient être informés de la signification des différents niveaux de confidentialité et de leur hiérarchie, ainsi que de la possibilité de restreindre l'accès à leurs données personnelles (avec un renvoi à l'art. 3, al. 3, LDEP). SH suggère ainsi de préciser dans la loi les différents niveaux de confidentialité, les modalités de base pour leur attribution et de déterminer les droits d'accès.

Al. 1^{bis} :

L'utilisation dans ce cadre de l'expression « professionnels de la santé » n'est pas assez précise, selon SO. En effet, l'art. 9, al. 1bis, n'est pas applicable à tous les professionnels de la santé au sens de l'art. 2.

Al. 5 :

Selon LU et SO, l'accès d'urgence devrait être explicitement exclu dans un modèle *opt-out*. Il conviendrait donc de supprimer la let. a.

Al. 1^{bis} :

TI considère que la saisie obligatoire des données est une question très délicate, surtout dans des domaines sensibles tels que la psychiatrie et l'oncologie, où il n'est pas évident pour un patient, peut-être fragile et pas totalement capable de discernement, de tout de suite évaluer les conséquences d'un accès immédiat et direct à son dossier. La disposition devrait renvoyer aux lois cantonales sur la santé par rapport à ce qui doit impérativement être saisi et ce qui ne doit pas l'être.

La formule potestative « si possible de manière structurée » n'est pas judicieuse dans une loi et prête à confusion, notamment car l'expression n'est pas directement compréhensible pour le public. TI propose donc que l'al. 1^{bis} soit reformulé comme suit : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique conformément aux dispositions légales cantonales, si possible de manière structurée. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. »

TI considère par ailleurs que cette disposition pose un problème de principe en relation avec l'art. 9c.

Alors que la différence entre le système primaire et secondaire est claire, le modèle d'*opt-out*, qui intègre de facto l'ensemble de la population dans le DEP, combiné à l'obligation pour les professionnels de la santé de saisir les informations pertinentes pour le traitement, reviennent à doubler le travail des professionnels de la santé. Les médecins pourraient décider, par souci de simplicité, de n'enregistrer les données du patient que dans le DEP secondaire.

Dès lors que le patient a le droit de supprimer son dossier médical, alors que les professionnels de la santé sont tenus de le conserver pendant 20 ans, cela signifie que toutes les données doivent toujours être enregistrées dans le système primaire et copiées dans le système secondaire, et ce pour tous les services de santé. TI se demande si cela signifie que chaque médecin doit faire une copie sécurisée du dossier électronique que le patient a décidé de supprimer, en cas de nouvelles informations.

TI considère que ces aspects devraient être réglementés en détail.

Al. 5 :

Selon UR, l'accès d'urgence devrait être explicitement exclu dans un modèle *opt-out*. Proposition :

« En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique même sans droit d'accès, à moins que le patient ait :

~~a. accédé à son dossier électronique ; et~~

adapté la configuration de base et exclu cette possibilité. »

Al. 1^{bis} :

VD souhaite la suppression de la précision concernant la saisie d'informations antérieures, qui de son point de vue n'apporte aucune plus-value à la loi. En effet, certains professionnels estimeront que des documents antérieurs sont utiles aux traitements. Il s'agira peut-être de différencier les données structurées et non-structurées, parce qu'il n'est en effet pas possible de déposer des données structurées a posteriori.

VD soutient l'élargissement de l'obligation d'affiliation à tous les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal et l'inscription explicite dans la loi de l'obligation de saisir les données pertinentes dans le DEP. Le canton relève aussi que le terme « pertinent » laisse une très grande marge d'interprétation et qu'il serait important que la Confédération définisse par voie d'ordonnance une base minimale de données pertinentes. De même, il est important de spécifier non seulement l'obligation de « saisie », mais aussi celle de « lecture » des données pertinentes, en rappelant le devoir de diligence de tout professionnel de la santé.

Selon VD, les professionnels de la santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès. Cette demande est légitime et permet aussi aux professionnels d'engager un dialogue avec leurs patients sur la question de leurs données médicales, s'ils le souhaitent. VD souhaite par ailleurs que les professionnels puissent facilement demander à un patient le droit d'accès à son DEP, même au patient qui n'a pas de MIE (p. ex. par validation SMS).

Afin d'éviter des processus inutilement complexes lors d'une erreur pendant le dépôt de documents, VD souhaite qu'un professionnel qui a déposé un document dispose d'un délai de 10 jours pour pouvoir le supprimer. Un suivi des ajouts et des suppressions doit être mis en place.

Al. 5, let. a :

VD considère que la formulation de cette disposition n'est pas correcte en français, eu égard au texte du rapport explicatif. Il devrait être écrit : « à moins que le patient n'ait jamais accédé à son dossier électronique ».

VD est d'avis qu'il conviendrait de préciser dans le rapport explicatif la notion d'urgence. Le canton remarque que cette notion est sujette à interprétation chez les professionnels.

Selon VD, il est possible que de nombreuses personnes renoncent à utiliser leur DEP. Le canton souhaite quand même que les données de santé qui y sont déposées soient accessibles aux professionnels de la santé en cas d'urgences. Ainsi, le canton invite la Confédération à réfléchir à la manière de régler cette question tout en respectant le choix de la personne.

A contrario, l'accès au DEP étant dépendante de l'acquisition d'une eID et l'accès en urgence dépendante d'une première connexion au DEP, VD estime qu'il y a un fort risque qu'une partie des DEP soient alimentés sans qu'aucun professionnel ne puisse y accéder (« DEP inactif »). Ceci soulève des questions en termes de protection des données. Le canton estime que, dans la formulation actuelle de la loi, des solutions techniques et/ou organisationnelles doivent être prévues pour empêcher, à tout le moins limiter, le traitement de données personnelles sensibles sur des DEP inactifs.

Al. 1^{bis} :

Selon VS et CARA, l'obligation de publier les données pertinentes pour le traitement est indispensable à l'utilité du DEP, mais il ne faudrait pas dissuader le dépôt de données antérieures. Ce sont en effet ces données qui donneront son utilité au DEP dès sa création. La médication est souvent l'information la plus utile et la plus recherchée par les professionnels de la santé. VS et CARA proposent donc d'ajouter une obligation de documenter la médication. Toute nouvelle prescription devra être documentée dans le DEP par le professionnel de la santé. VS et CARA suggèrent ainsi de reformuler l'al. 1^{bis} comme suit : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. Ils saisissent au minimum tout changement de médication dans le dossier électronique du patient. »

Al. 4 :

D'après VS et CARA, les professionnels de la santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès. Il s'agit d'une fonctionnalité qui rendrait le DEP beaucoup plus efficace dans la pratique de tous les jours, en particulier pour les personnes moins à l'aise avec la technologie.

En outre, une erreur peut parfois être commise lors du dépôt du document. Afin d'éviter des processus inutilement complexes, un professionnel qui a déposé un document devrait disposer d'un délai de 10 à 30 jours après le dépôt du document pour pouvoir le supprimer. Cette suppression sera documentée dans le journal du patient. VS et CARA proposent ainsi d'ajouter les alinéas suivants :

« 4^{bis} Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès.

4^{ter} Les professionnels de la santé peuvent demander un droit d'accès au patient via son interface. Le patient a la possibilité d'accepter via son téléphone portable.

4^{quarter} Les professionnels de la santé peuvent supprimer un document qu'ils ont déposé dans un dossier électronique du patient dans un délai déterminé par le Conseil fédéral. »

Al. 5 :

Selon VS et CARA, un accès d'urgence possible uniquement si le patient a déjà effectué un premier accès pourrait poser problème pour l'ensemble des personnes qui n'auront pas relié leur DEP à leur MIE, en cas d'une prise en charge en urgence.

Si cela pose un problème en raison du passage au modèle de l'*opt-out*, VS et CARA proposent de prévoir un délai de six mois avant qu'un accès d'urgence puisse avoir lieu sur un DEP non relié. Cela laissera le temps aux patients d'accéder à leur DEP pour la première fois. VS et CARA proposent ainsi de supprimer la let. a.

Al. 6 :

VS et CARA relèvent que dans les cas où le patient n'a pas accédé à son DEP, il ne pourra pas être informé de cet accès d'urgence : ni son adresse e-mail, ni son numéro de téléphone, ne sont reliés à son DEP. Par conséquent, l'al. 6 devrait ainsi être rédigé comme suit : « Le Conseil fédéral fixe les règles d'information du patient pour les accès en urgence. »

eSANITA, SteHAG, Reusspark et ZURZACH Care relèvent qu'il existe des portails pour les professionnels avec un délai transitoire de cinq ans. Dès l'entrée en vigueur de la loi, les raccordements directs seront récompensés par des subventions respectant les critères EAE.

Al. 1 : Selon SteHAG, les professionnels de la santé devraient être tenus d'enregistrer également les données pertinentes pour le traitement antérieures à l'ouverture du DEP. Dans le cas contraire, les personnes âgées collecteraient moins de données depuis l'ouverture du DEP jusqu'à la fin de leur vie que les personnes en possession d'un DEP depuis leur naissance. Le raccordement direct au DEP permet de donner accès aux données anciennes pertinentes pour le traitement de manière sûre et simple. ZURZACH Care relève que les personnes âgées collecteront moins de données depuis l'ouverture du DEP jusqu'à la fin de leur vie que les

personnes en possession d'un DEP depuis leur naissance. Les données anciennes pertinentes pour le traitement devraient également pouvoir être chargées dans le DEP, sans obligation à cet égard. Les professionnels de la santé devraient ainsi être tenus de renseigner également dans le DEP les données pertinentes pour le traitement antérieures à l'ouverture du dossier.

Al. 2 :

eSANITA, SteHAG, Reusspark et ZURZACH Care estiment qu'il devrait y avoir deux modèles possibles :

« (...) et des niveaux de confidentialité qui est applicable à l'ouverture d'un dossier électronique. Il tient compte d'un modèle ouvert et d'un modèle géré par le patient ».

Al. 5 : Lors de l'admission du patient, le fournisseur de prestations obtient les droits d'accès (cf. l'art. 3 pour la justification) aux données du patient pendant 30 jours. Selon eSANITA, l'accès d'urgence devrait donc être aligné sur le droit d'accès d'un fournisseur de prestations au début du traitement. SteHAG, Reusspark et ZURZACH Care estiment que le droit devrait correspondre à celui en cas d'admission.

Al. 6 : eSANITA, SteHAG et Reusspark sont d'avis que le patient doit être informé de l'accès d'urgence. L'accès d'urgence est communiqué si le patient a défini les canaux de communication dans le DEP. ZURZACH Care est du même avis et souhaite que le patient définisse les canaux de communication dans le DEP.

KSG considère que l'obligation de charger les données pertinentes dans le DEP est indispensable à l'utilité du dossier. Il convient toutefois de ne pas dissuader l'enregistrement des données antérieures, car ce sont ces données qui donneront son utilité au DEP dès sa création. La médication est souvent l'information la plus utile et la plus recherchée par les professionnels de la santé. KSG propose d'ajouter une obligation de documenter la médication. Lors de toute nouvelle prescription, le professionnel devra documenter cela dans le DEP. KSG propose donc de reformuler l'al. 1^{bis} de la manière suivante :

« Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. Ils saisissent au minimum tout changement de médication dans le dossier électronique du patient. »

Al. 2 :

KSG propose de compléter l'al. 2 comme suit : « Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès. » Les professionnels de la santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès.

KSG propose cet autre ajout à l'al. 2 : « Les professionnels de la santé peuvent demander un droit d'accès au patient via son interface. Le patient a la possibilité d'accepter via son téléphone portable. »

KSG estime qu'il s'agirait là d'une fonctionnalité qui rendrait le DEP beaucoup plus efficace dans la pratique de tous les jours, en particulier pour les personnes moins à l'aise avec la technologie.

Al. 6 :

Dans les cas où le patient n'a pas accédé à son DEP (ne possède pas de MIE), il ne pourra pas être informé de cet accès d'urgence : ni son adresse e-mail, ni son numéro de téléphone, ne sont reliés à son DEP. KSG propose donc de modifier l'al. 6 comme suit : « Le Conseil fédéral fixe les règles d'information du patient pour les accès en urgence. »

Al. 2 :

Selon MDS, les professionnels de la santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès. Si un professionnel ne voit aucun document dans un DEP, il devrait savoir si c'est car il n'y en a pas ou parce qu'il n'y a pas accès. MDS propose donc les ajouts suivants :

« 4^{bis} Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès.

4^{ter} Les professionnels sont informés, lorsqu'ils consultent le dossier électronique d'un patient, si celui-ci est vide ou si les droits ne leur ont pas été accordés. »

Al. 5 :

MDS propose de supprimer la let. a. Les professionnels de la santé doivent pouvoir accéder en urgence au DEP même si le patient ne s'est jamais connecté.

Al. 1^{bis} :

Selon AAV, un délai transitoire suffisamment long doit être prévu pour les fournisseurs de prestations. Deux ans ne suffisent pas, bien que le moment de l'introduction soit déterminant. En particulier, les fournisseurs de prestations retraités ou proches de l'âge de la retraite ne disposent pas d'un dossier médical informatisé. Le passage à un système numérique est onéreux (nouveau matériel informatique, nouveaux logiciels, numérisation des dossiers) et entraîne des coûts uniques à 6 chiffres et des coûts récurrents à 5 chiffres pour chaque fournisseur de prestations. Il faut ainsi s'attendre à ce que les fournisseurs de prestations qui ne disposent pas d'un système primaire cessent de fournir des prestations à charge de l'AOS. Compte tenu de la pénurie de fournisseurs de prestations dans de nombreux domaines, de telles conséquences seront dramatiques. Proposition : après une période transitoire de cinq ans.

Al. 1^{bis} :

Plus le DEP contient de données, plus son utilité est évidente. ACSI et FRC sont d'avis qu'il vaut mieux ne pas aborder le caractère non-obligatoire de la saisie des données antérieures.

Les patients identifient les informations relatives à la médication comme un des apports potentiels les plus forts du DEP. C'est pourquoi ACSI et FRC estiment important d'ajouter une obligation de documenter la médication, selon la formulation suivante : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée, dès que les formats d'échange correspondants sont définis. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. Ils saisissent au minimum toute donnée relative à un éventuel changement de médication dans le dossier électronique du patient. »

ACSI et FRC plaident pour que l'al. 2 restent en l'état, mais proposent que dans son application, les professionnels de la santé puissent accéder par défaut aux données du DEP en cas d'urgence, à la condition que cet accès ne leur ait pas été retiré. Dans l'information transmise par les cantons ou la communauté de référence aux patients au moment de la confirmation d'ouverture du DEP, ce point doit être clairement formulé, ainsi qu'un mode d'emploi pour régler les niveaux de confidentialité et leurs conséquences (en spécifiant les avantages et les inconvénients sur la question spécifique d'une prise en charge en urgence). Des organisations comme la FRC peuvent par ailleurs compléter ces informations.

En raison des explications susmentionnées, ACSI et FRC proposent de simplifier l'al. 5 de la manière suivante : En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique du patient même sans droit d'accès, à moins que le patient ait adapté la configuration de base et exclu cette possibilité. Le patient reçoit à ce titre toutes les informations qui l'aident à opter pour la configuration la plus adaptée à chaque type de prise en charge.

~~a. accédé à son dossier électronique ; et~~

~~b. adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.~~

Supprimer : AL rejette l'obligation des professionnels de la santé d'alimenter un DEP en données sans indemnisation.

Al. 1^{bis} :

DigGes ne comprend pas pourquoi l'analyse d'impact de la réglementation indique qu'il faut bien communiquer « qu'un *opt-out* entraîne la suppression de toutes les données du dossier ce qui supprime irrémédiablement l'avantage d'un dossier inactif, qui est que les données restent utilisables à l'avenir ». Au contraire, l'art. 9, al. 1^{bis} doit être modifié en ce sens que les données pertinentes doivent être saisies ultérieurement et sur demande.

DVSP propose d'ajouter à l'art. 9 les droits d'accès des personnes de confiance. Le patient doit également pouvoir définir des droits d'accès pour ces personnes.

EVS et SBK soutiennent les efforts de la Confédération en perspective d'un DEP permettant de collecter les données de manière structurée. La Confédération doit accorder une priorité élevée à ces efforts afin de créer un système d'administration et de documentation simple pour les professionnels de la santé. Selon EVS, ce n'est qu'à cette condition qu'une obligation de saisir les données est judicieuse.

Proposition d'EVS et SBK : les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. La Confédération doit poursuivre ses efforts dans ce sens. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture.

Selon FMC, en raison de la complexité de la réglementation relative aux droits d'accès au DEP, il arrivera souvent en pratique que les professionnels de la santé n'aient pas accès au DEP au cours d'un traitement, malgré l'accord du patient. La loi devrait donc prévoir qu'avec l'accord du patient, les professionnels de la santé peuvent accéder aux informations du DEP pour une durée limitée, en plus de l'accès d'urgence.

Al. 1^{bis} :

Selon FMC, CH++ et GSASA, la formulation « si possible de manière structurée » est ambiguë. Cela peut aussi signifier que, si les professionnels de la santé ont du temps et une charge de travail pas trop importante, etc., ils doivent saisir les données de manière structurée. Il devrait au contraire être clairement précisé dans la loi que les informations doivent être saisies dans le DEP de manière structurée s'il existe un format approprié. Ces intervenants proposent dès lors la formulation suivante pour l'al. 1^{bis} :

« Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, de manière structurée, dès que les formats d'échange correspondants auront été définis. »

Al. 5, let. a :

GSASA et SGMI relèvent que les expériences du projet éToile et « mon dossier médical » ont montré que de nombreuses personnes ne se connectent pas à leur dossier et n'adaptent pas les niveaux de confidentialité, même lorsqu'elles changent de médecin de famille ou de pharmacie habituelle. De nombreux patients ne sont pas conscients du caractère nécessaire de ces démarches et comptent sur le fait d'être en possession d'un DEP en cas d'urgence. Pour cette raison il faudrait supprimer ce passage en vue d'une utilisation efficace du DEP.

GSASA et SGMI considèrent que la complexité du système relatif aux droits d'accès et les changements fréquents de médecin (compte tenu du fait que de nombreux médecins de famille vont prendre leur retraite) empêcheront de plus en plus les professionnels de la santé d'avoir accès au DEP. L'exclusion d'une partie des professionnels de la santé pourrait s'avérer risquée pour le patient (p. ex. prescription ou remise d'un médicament malgré des contre-indications/interactions). Un accès d'urgence peut sauver des vies dans certaines circonstances. La mise en œuvre devra en outre être adaptée aux normes utilisées. En outre, la mise en œuvre de cette disposition n'est pas claire dans le cas d'une représentation du patient. Le système des droits d'accès au DEP sera donc encore plus compliqué et moins facile d'utilisation. GSASA demande aussi de supprimer l'al. 5, let. a.

Étant donné que la gestion de l'accès au DEP exigera de la part des patients des compétences élevées en matière technique et de santé, FMCH estime qu'il y aura régulièrement des situations dans lesquelles l'autorisation d'accès fera défaut malgré l'accord du patient ou dans lesquelles celui-ci n'aura pas eu l'occasion d'octroyer l'autorisation au préalable. FMCH est d'avis qu'une possibilité d'accès limitée dans le temps devrait permettre de remédier à de telles situations.

Afin que le DEP puisse être utilisé de manière ciblée et efficace par tous les professionnels de la santé, tous devraient avoir la même compréhension des expressions « pertinentes pour le traitement » et « de manière structurée ». Ces deux notions doivent être définies. Il faudrait même éventuellement définir une structure.

Al. 1^{bis} :

FMCH souhaite qu'un ensemble minimal de données (*minimal data set*) soit élaboré en collaboration avec les fournisseurs de prestations. Il contiendrait les informations médicales les plus importantes et offrirait ainsi un aperçu du déroulement du traitement. Il s'agirait là d'un élément fondamental, en particulier pour la sécurité des patients.

Selon FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM et VSAO, le système de gestion des droits d'accès est si complexe qu'il pourrait souvent arriver dans la réalité que le médecin n'ait pas accès au DEP lors d'une consultation, alors même que le patient serait d'accord avec cet accès. Dans un tel cas, la loi doit prévoir un autre mode d'accès. Les professionnels de la santé devraient, avec l'accord du patient, pouvoir accéder au DEP pour une durée limitée, en plus de l'accès d'urgence.

Al. 1^{bis} : FMH, BüAeV, mfe et VSAO demandent de prévoir un ensemble minimal de données à saisir dans le DEP, contenant les informations médicales les plus importantes sur un patient. Cet ensemble minimal de données offrirait un aperçu du déroulement du traitement, ce qui irait dans le sens de la sécurité des patients. Il s'agirait d'un instrument à valeur de recommandation, sous forme de lignes directrices.

Proposition de FMH, BüAeV, mfe et VSAO : suppression et reformulation de l'al. 1^{bis} :

« Les professionnels de la santé saisissent un ensemble minimal de données dans le DEP. Le Conseil fédéral détermine, en collaboration avec les fournisseurs de prestations, les données requises pour l'ensemble minimal de données ».

Nouvel al. 1^{ter} :

FMH, BüAeV, mfe et VSAO soulignent que la stratégie en matière de droits d'accès selon la LDEP prévoit plusieurs niveaux et requiert de la part de la population des compétences numériques et en santé très élevées. Si le patient n'a pas encore accordé d'accès à son professionnel de la santé en cas de traitement, le professionnel de la santé devrait quand même pouvoir accéder au DEP pendant une durée limitée, sous réserve de l'accord du patient.

Al. 1^{bis} :

Du point de vue de FMP, la Confédération a failli à démontrer l'utilité du DEP pour la population et les fournisseurs de prestations ambulatoires. La mise en œuvre demandera beaucoup de temps et d'argent. Ces coûts seront à la charge des cabinets médicaux. Afin de justifier ces charges, un système de DEP fonctionnel doit être mis en place. Dans le cas contraire, cela signifierait que l'État ferait ses expériences aux frais des fournisseurs de prestations. L'obligation pour les fournisseurs de prestations ne devrait être étendue que lorsqu'il aura été prouvé que le DEP réduit effectivement les coûts.

En outre, FMP ne voit pas pourquoi seuls les professionnels de la santé seraient autorisés à tenir ces dossiers. Il devrait au contraire être possible de déléguer ces tâches à des collaborateurs administratifs. Alternativement, il serait possible d'ajouter les termes « et leurs auxiliaires » afin d'énoncer clairement que seules les personnes soumises au secret professionnel en vertu de l'art. 321 CP sont autorisées à traiter le dossier.

FMP propose donc de modifier l'al. 1^{bis} de la manière suivante : « Les professionnels de la santé travaillant en milieu stationnaire sont tenus de saisir (...) dans le dossier électronique ».

De plus, selon FMP, les termes « si possible de manière structurée » doivent être purement et simplement supprimés en raison de leur imprécision. En pratique, cette disposition aura pour effet, soit de restreindre les médecins dans leur documentation, soit d'augmenter le travail administratif (et par conséquent les coûts) lié aux dossiers, sans que cela n'ait a priori de plus-value.

Al. 5 :

FMP suggère de supprimer purement et simplement la let. a. De nombreux dossiers seront certainement ouverts pour des patients qui ne sont pas très à l'aise avec la technologie. Ils ne doivent pas subir de préjudice du fait de ne pas avoir configuré leur DEP ouvert automatiquement.

FSP estime que l'introduction du DEP devrait notamment rendre le système de santé plus efficient. Aucune obligation ne saurait découler du DEP aussi longtemps qu'il n'aura pas été prouvé que son utilisation accroît l'efficacité pour les professionnels de la santé. Il convient en outre de veiller à ce que les professionnels de la santé bénéficient, si nécessaire, d'une assistance gratuite et facilement accessible, afin qu'ils ne soient pas laissés à eux-mêmes dans la transition vers le DEP.

Al. 1^{bis} :

GdS suggère de compléter l'al. 1^{bis} comme suit : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement, de manière structurée si des standards sont à disposition (...) ». GdS considère qu'en l'absence d'obligation de mettre à disposition des données structurées, il sera impossible d'atteindre les objectifs visés par le DEP. Avec cette nouvelle formulation, les PIS, KIS et fabricants d'appareils mettront à disposition les interfaces correspondantes dès qu'il y aura des normes internationales en matière de données.

Al. 5 :

GdS demande que la let. a soit supprimée, en raison du risque que le patient n'ait pas ouvert de dossier et qu'il n'y ait donc aucune donnée de disponible en cas d'urgence. Les patients devraient également pouvoir être avertis dans les situations d'urgence (p. ex. en cas de rappel de médicaments). En outre, « professionnels de la santé » doit être remplacé par « professionnels et applications de la santé ».

Al. 1^{bis} :

Les membres de H+ sont unanimement favorables à l'absence d'obligation de saisir les données antérieures. C'est très positif, du point de vue des hôpitaux.

Al. 1^{bis} :

Les fournisseurs de prestations doivent, si possible, saisir des données structurées. Selon HIN, la formule « si possible » signifie « s'il existe un format pour l'échange au moment de l'entrée en vigueur de la loi ». Définir un format prend peu de temps mais implémenter des formats dans les systèmes existants coûte du temps et de l'argent. Or, le financement (unique, annuel) n'est pas réglé.

HIN demande donc que la loi prévoie que les organisations de fournisseurs de prestations définissent les données pertinentes pour le traitement et que les coûts de mise en œuvre soient pris en charge par les pouvoirs publics.

Al. 1^{bis} :

Hirslanden souhaite que « si possible » soit supprimé. Il n'y a pas d'utilité réelle si les données sont enregistrées sous forme de PDF non structuré, la recherche d'informations pertinentes nécessitant dans ce cas beaucoup de temps. Il faudrait qu'à l'avenir, toutes les données puissent être stockées et consultées sous une forme structurée. C'est essentiel pour trouver rapidement des informations importantes ou pertinentes pour le traitement. Sans un système structuré de stockage des données, le DEP n'est pas facile à utiliser et la valeur informationnelle des données enregistrées est marginale.

Hirslanden considère que les données au format PDF ne sont pas très utiles en raison du temps nécessaire pour rechercher les informations. Les données devraient être enregistrées sous forme de données structurées et, idéalement, être saisies directement dans un KIS/PIS (système d'information clinique / système d'information cabinet). Une interface standardisée (API FHIR) pour l'ensemble du pays serait souhaitable.

Actuellement, les HUG contactent en moyenne 30 patients par mois pour leur demander leur accord pour la suppression d'un document. Cela génère beaucoup de travail, mais aussi beaucoup de confusion chez les patients. Le fait de demander l'accord du patient provoque la rupture de confidentialité en cas d'erreur de classement d'un document. Les HUG proposent donc d'ajouter un al. 1^{ter} formulé comme suit : « Les professionnels de la santé peuvent supprimer ou remplacer un document qu'ils ont déposé dans un DEP dans un délai de 10 jours après publication, sans demander le consentement du patient. »

Al. 5 :

IDS renvoie au rapport explicatif : « Avec l'introduction du modèle *opt-out*, l'exigence d'un (premier) accès du patient à son DEP doit en outre s'appliquer pour que les professionnels de la santé puissent accéder au DEP au moyen de l'accès d'urgence » (p. 40). La teneur de l'art. 9, al. 5, AP-LDEP ne semble toutefois pas correspondre à cette exigence et la disposition devrait être modifiée comme suit : « (...) sans droit d'accès, à moins que le patient ait adapté la configuration de base et exclu cette possibilité. »

IG eHealth et ADTG sont d'avis que les associations faitières des fournisseurs de prestations devraient définir, sur mandat du Conseil fédéral, un ensemble minimal de données devant être saisi dans le DEP. Elles seraient également chargées de la mise à jour de l'ensemble de données. Le Conseil fédéral devrait en principe respecter les recommandations de ces associations. IG eHealth et ADTG proposent donc de reformuler l'al. 1^{bis} de la manière suivante : « Le Conseil fédéral charge les associations faitières des fournisseurs de prestations d'élaborer et de mettre à jour régulièrement des recommandations relatives à un ensemble minimal de données que les professionnels de la santé doivent saisir dans le DEP. Le Conseil fédéral fixe les modalités. Le Conseil fédéral suit en principe les recommandations des associations de fournisseurs de prestations. »

IPAG eHealth et ChiroSuisse proposent de modifier l'al. 1 comme suit : « Dès qu'un ensemble minimal de données a été défini, que les systèmes primaires des fournisseurs de prestations peuvent être intégrés en profondeur et qu'un minimum de données structurées a été déterminé, les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique du patient (...) ».

IPAG eHealth et ChiroSuisse proposent en outre de créer un nouvel al. 2, à insérer avant l'al. 2 de l'avant-projet, dont la teneur serait la suivante : « Les patients déterminent les données pertinentes les concernant. Les fournisseurs de prestations déterminent quelles données pertinentes pour le traitement doivent ou peuvent être saisies, de manière structurée, dans le dossier électronique ». Selon IPAG eHealth et ChiroSuisse, cette disposition a pour but de garantir la continuité des soins entre les différents professionnels. Les fournisseurs de prestations connaissent en effet les données pertinentes de par leur pratique clinique quotidienne.

IPAG eHealth et ChiroSuisse proposent en outre de créer un nouvel al. 3, à insérer avant l'al. 2 de l'avant-projet, dont la teneur serait la suivante : « Le Conseil fédéral institue une commission composée de patients et de fournisseurs de prestations, aux fins de définir des formats structurés ». Un nouvel organe décisionnel serait chargé de mettre en œuvre le nouvel al. 2 proposé par IPAG eHealth et ChiroSuisse et de déterminer les données pertinentes pour les patients. Cet organe serait composé des personnes concernées, à savoir les patients et les fournisseurs de prestations.

IPAG eHealth et ChiroSuisse demandent de déplacer en conséquence plus bas dans l'art. 9 les al. 2 et 6, tels que proposés dans l'avant-projet, ainsi que les al. 3, 4 et 5 actuellement en vigueur.

Al. 5 :

ISSS estime également qu'il faut réglementer de manière uniforme un accès d'urgence limité aux données que le patient aura spécifiquement marquées comme accessibles en situation d'urgence (p. ex. en cas d'accident).

Al. 1^{bis} :

Du point de vue d'it-rm, des données non saisies, telles que l'absence d'intolérance à un médicament, sont aussi importants en cas de traitement/analyse. Afin de résoudre ce problème, la caisse-maladie devrait indemniser la saisie des données antérieures des patients.

Al. 2 :

Selon it-rm, la loi devrait régler non seulement la confidentialité, mais aussi la traçabilité, la fiabilité et la disponibilité des données. Or, une fiabilité élevée requiert un haut niveau de sé-

curité de l'authentification. Le protocole utilisé pour l'authentification et la connexion ne présente pas un niveau élevé de sécurité. it-rm établit plusieurs comparaisons, pose des questions et estime que le niveau de sécurité doit être défini par le Parlement.

Al. 5 :

IVR relève que les centrales d'appels d'urgences sanitaires ne sont pas des fournisseurs de prestations du domaine de la santé selon la définition de la LAMal. Pourtant, en cas d'urgence, elles fournissent parfois de nombreuses prestations de fond (p. ex. préciser les directives anticipées ou les personnes de contact) aux services de secours. Ainsi, pour soutenir au mieux les services de secours dans leurs activités quotidiennes et en cas d'événement majeur, il faudrait mettre en place un mécanisme permettant aux collaborateurs des centrales d'appels d'urgences sanitaires d'accéder au DEP des patients (dans le même sens Reusspark, toutefois uniquement remarques sur les al. 5 et 6).

Al. 1^{bis} :

KOKES considère que puisque le représentant légal a accès aux informations du DEP jusqu'aux 16 ans du patient, cette obligation doit être relativisée et le professionnel de la santé délié de son obligation de saisir les données afin de protéger la personnalité du mineur capable de discernement et le secret professionnel. KOKES propose ainsi de compléter l'al. 1^{bis} de la manière suivante : « (...) Ils sont déliés de cette obligation si cela violerait le secret professionnel ».

Al. 2 :

Kunz considère que ce n'est pas le Conseil fédéral, mais le patient qui devrait (lors de la première visite médicale) fixer la configuration de base. Il devrait également recevoir une notification lorsque quelqu'un a accédé à son DEP.

Al. 2 :

Lünenburger relève que le traitement de données sensibles sans le consentement de la personne n'est en principe pas licite selon la LPD. Comme il s'agit de données personnelles, la personne concernée y a néanmoins accès. Lünenburger propose donc de modifier l'al. 2 comme suit : « La configuration de base des droits d'accès et des niveaux de confidentialité accorde uniquement un droit d'accès à la personne concernée. »

Al. 6 :

L'accès d'urgence devrait être porté à la connaissance de quelqu'un en cas d'inconscience ou de décès. Lünenburger propose donc de compléter l'al. 6 de la manière suivante : « Si, après le cas d'urgence, le patient est inconscient ou décède, ses proches ou ses héritiers doivent en être informés ».

Les informations sont la propriété du patient. NEK considère dès lors que les professionnels de la santé ou les personnes de confiance ne devraient accéder aux données des patients que dans la mesure où ceux-ci leur ont accordé un droit d'accès.

Afin que le DEP soit utile aux patients et permette à ceux-ci de s'investir dans leur santé, les informations qu'il contient doivent être pensées dans l'intérêt du patient. En d'autres termes, elles doivent être saisies et présentées de manière transversale, claire et structurée. NEK propose donc la formulation suivante : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, de manière structurée ».

Ospita fait remarquer que tant que les données sont enregistrées sous forme de PDF non structuré, la recherche d'informations pertinentes nécessite beaucoup de temps.

À l'avenir, toutes les données devraient être stockées et consultées sous une forme structurée afin de trouver rapidement les informations pertinentes pour le traitement. Sans un système structuré de stockage des données, le DEP n'est pas facile à utiliser et la valeur informationnelle des données enregistrées est marginale. Dans l'idéal, les données devraient être directement saisies dans un KIS/PIS ; une interface standardisée (API FHIR) pour l'ensemble du pays serait souhaitable. Ospita propose de supprimer « si possible » à l'al. 1^{bis}.

Al. 1^{bis} :

Palliative.ch estime que la réglementation proposée laisse largement ouverte la question de savoir quelles sont les données pertinentes pour la santé qui doivent être saisies de manière structurée, ou selon quelle classification ou norme (p. ex. diagnostics, procédures, analyses de laboratoire, médicaments). Une prescription du Conseil fédéral imposant d'utiliser un codage médical reconnu à l'international (CIM), ou une nomenclature telle que SNOMED CT permettrait d'utiliser les données cliniques à l'échelle suisse, de les comparer ou de les rassembler ainsi que d'échanger des résultats de recherches, indépendamment du vocabulaire des divers fournisseurs de prestations.

Le but du DEP est de renforcer la qualité des traitements et des soins, ce qui est particulièrement important dans le domaine des soins palliatifs en raison du nombre de personnes impliquées et de la durée de la prise en charge. De l'avis de palliative.ch, cela implique aussi de conserver les données antérieures au DEP.

En outre, palliative.ch estime que la disposition ne précise pas dans quel délai les fournisseurs de prestations doivent saisir les données, ce qui est p. ex important pour une liste de médicaments à jour.

Palliative.ch propose par ailleurs de modifier l'al. 1^{bis} comme suit : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes du point de vue médical dans le DEP, y compris celles antérieures à l'ouverture. »

Al. 5 :

De l'avis de palliative.ch, il peut s'avérer nécessaire, d'un point de vue médical ou des soins, d'avoir accès aux données du DEP (p. ex. à la liste des médicaments) même sans urgence médicale au sens strict du terme. Ces situations sont fréquentes dans les soins palliatifs, p. ex. lorsque le patient est confus ou a des pertes de mémoire, qu'il n'est pas physiquement ou psychologiquement apte à accéder aux données, ou encore s'il n'y a aucun appareil adéquat dans son entourage pour consulter son DEP. L'al. 5 devrait donc être modifié comme suit : « Dans les cas médicalement justifiés, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique même sans droit d'accès (...) ».

Palliative.ch demande en outre que la let. a soit supprimée. En effet, lors des premières années après la mise en œuvre de la loi révisée, il arrivera fréquemment que des DEP soient alimentés en nombreuses données sans que la personne concernée ou son représentant n'ait pu y accéder.

Al. 1^{bis} :

Pharmasuisse et Apotheken Thurgau estiment que l'obligation des professionnels de la santé de saisir de manière structurée dans le DEP les données pertinentes pour le traitement est judicieuse. Toutefois, la sanction disproportionnée en cas de non-respect de cette obligation et l'absence de définition de la notion de « données pertinentes pour le traitement » engendrent un risque de saisies à double, voire à triple. En outre, cette disposition ne pourrait être mise en œuvre telle quelle, car l'appréciation et l'exécution entraîneraient une charge de travail disproportionnée. Par ailleurs, il convient de définir clairement ce qui est pertinent pour le traitement, en collaboration avec les fournisseurs de prestations. IPAG eHealth pourrait être un partenaire à cet égard.

Pharmasuisse et Apotheken Thurgau saluent l'obligation imposée à tous les professionnels de la santé d'utiliser le DEP, estimant que cela favorise l'établissement et l'utilité du DEP. Il faut toutefois veiller à ce que les coûts assumés initialement par les fournisseurs de prestations soient indemnisés. Selon pharmasuisse et Apotheken Thurgau, il faut d'une part pouvoir financer l'obtention d'une identité électronique mais aussi, d'autre part, garantir l'intégration dans les systèmes primaires ainsi qu'une intégration efficace dans les processus des professionnels de la santé. Le DEP risque sinon de devenir un fardeau pour les fournisseurs de prestations et générer plus de charges administratives que d'utilité.

Pharmasuisse et Apotheken Thurgau proposent donc de prévoir un tarif pour l'indemnisation des fournisseurs de prestations, ce qui nécessiterait d'adapter la législation sur l'assurance-

maladie. Une indemnité doit être versée en contrepartie de la saisie des données, à l'instar d'un tarif forfaitaire par traitement.

Al. 5, let. a :

Pharmasuisse et Apotheken Thurgau relèvent que les expériences du projet éToile et « mon dossier médical » ont montré que de nombreuses personnes ne se connectent pas à leur dossier, sans parler d'adapter les niveaux de confidentialité, et proposent donc de supprimer ce passage afin de garantir une utilisation efficace du DEP et de l'accès d'urgence. La personne ayant un DEP doit être informée de ses obligations ainsi que de l'accès d'urgence. Il est négligent d'exclure cette information. La complexité du système relatif aux droits d'accès empêchera de plus en plus les professionnels de la santé d'avoir accès au DEP. Or, l'accès d'urgence permet justement d'accéder au DEP dans ce cas, ce qui crée une plus-value potentielle pour le dossier. La mise en œuvre devra en outre être adaptée aux normes utilisées. En outre, la mise en œuvre de cette disposition n'est pas claire dans le cas d'une représentation du patient. Le système des droits d'accès au DEP sera donc encore plus compliqué et moins facile d'utilisation. Pharmasuisse et Apotheken Thurgau proposent dès lors de supprimer l'exigence prévue à l'al. 5, let. a.

Post et Sanela considèrent qu'il est essentiel que les professionnels de la santé stockent les données sous une forme structurée pour que le DEP soit un modèle de réussite. Des données non structurées n'aboutiront qu'à un « cimetière de PDF ». Il faudrait inverser la logique de l'art. 9, à savoir que les données doivent en principe être saisies de manière structurée, et exceptionnellement de manière non structurée. Post et Sanela proposent donc de reformuler l'al. 1 de la manière suivante : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. (...) Dans des cas exceptionnels, des données non structurées peuvent être saisies ».

Al. 7 :

Post et Sanela sont d'avis que les professionnels de la santé devraient également pouvoir enregistrer des données dans le DEP dans le cadre d'un accès d'urgence, car des données pertinentes pour le traitement sont susceptibles d'être générées dans ce cadre. Il est donc proposé de créer un nouvel al. 7 avec la teneur suivante : « Les professionnels de la santé sont autorisés à enregistrer des données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, dans le cadre d'un accès d'urgence. »

Al. 2 et 3 : [mais concerne plutôt l'al. 2]

Comme privatim l'avait déjà demandé par rapport à la loi actuellement en vigueur, les niveaux de confidentialité, les modalités de base pour leur attribution et les droits d'accès devraient être précisés ou définis dans la loi.

Les patients doivent être précisément informés de la signification des différents niveaux de confidentialité et de leur hiérarchie, ainsi que des possibilités de restreindre l'accès aux données personnelles. Il est donc recommandé de compléter l'art. 3, al. 3 à cet égard.

L'octroi par les patients des droits d'accès au DEP est compliqué selon SAMW : qui peut accéder à ses données, quand et pourquoi ? SAMW s'attend à des problèmes dans la mise en œuvre au quotidien et à ce que les groupes vulnérables soient dépassés. S'agissant notamment de ces derniers, SAMW estime qu'il faudrait déterminer avec soin, dans la perspective de la qualité du traitement, qui obtient quel droit d'accès, autrement dit dans quelle mesure les professionnels de la santé ont accès au DEP.

Al. 1^{bis} :

santésuisse mentionne des articles de presse selon lesquels l'obtention de rapports médicaux afin de les stocker dans le DEP est très pénible, car les professionnels de la santé ne répondent pas, ou seulement très tardivement, aux demandes des patients. Santéuisse propose donc de supprimer le passage « si possible » à l'al. 1^{bis} et de compléter cet alinéa comme suit : « (...) à l'ouverture, mais ils doivent remettre ces données aux patients qui en font la demande, sous une forme et dans un délai appropriés. »

Al. 1 :

Selon SATW, les données devraient être saisies de manière structurée. Si ce n'est pas possible, il convient de le signaler afin qu'une saisie structurée soit possible si nécessaire. Le DEP doit être constamment amélioré de manière à ce que toutes les données soient saisies de manière aussi structurée que possible. SATW propose donc de supprimer l'al. 1.

Cf. remarques EVS.

Senesuisse et ASPS considèrent que le DEP deviendrait trop volumineux si toutes les « données pertinentes pour le traitement » doivent y être stockées. Le DEP perdrait sa raison d'être, à savoir permettre un accès rapide aux informations les plus importantes. Le volume de données devrait être réduit au minimum. Sinon, la charge administrative s'alourdirait au sein du système de santé sans apporter de plus-value.

Senesuisse et ASPS proposent donc la formulation suivante : « Les professionnels de la santé sont tenus de rendre accessibles à des tiers, dans l'intérêt des patients, les données pertinentes pour le traitement, ... »

Afin que le DEP puisse être utilisé de manière ciblée et efficace par tous les professionnels de la santé, SGDv estime que tous devraient avoir la même compréhension des expressions « pertinentes pour le traitement » et « de manière structurée ». Il est indispensable que la saisie des données ait lieu de manière structurée. Le DEP ne doit pas devenir un recueil de données avec inutiles ou redondantes. Il devrait seulement comporter un ensemble des informations médicales les plus importantes, telles que définies par les fournisseurs de prestations. Par conséquent, tant les « données pertinentes pour le traitement » que la « manière structurée » devraient être clairement précisées, la « manière structurée » devant être définie par les fournisseurs de prestations et la définition inscrite dans la loi.

Al. 1^{bis} :

SGR demande que les points suivants soient pris en compte :

Définition de la norme DICOM comme format exclusif pour le stockage de données d'imagerie médicale : selon SGR, cette disposition impose à toutes les institutions de radiologie d'enregistrer leurs données d'imagerie médicale (= données pertinentes pour le traitement). La conversion dans d'autres formats (JPEG, PNG, TIFF, etc.) entraîne dans tous les cas une perte d'informations. Les images converties ne sont pas utilisables pour un diagnostic.

Définition d'un format d'échange pour les demandes d'examens et d'interventions radiologiques : étant donné qu'une image radiologique ne peut en règle générale être effectuée que sur la base d'une demande justifiée, cette dernière (la question médicale) fait également partie des données pertinentes pour le traitement. SGR a activement participé au développement des ordres de radiologie (CH RAD-Order) au sein du groupe de travail Radiologie (SGR, HL7 et IHE). En 2023, l'OFSP a empêché le développement et l'achèvement du projet par des obstacles bureaucratiques.

Mise en place d'un format d'échange pour la transmission des résultats : le rapport radiologique résume l'appréciation des données d'imagerie médicale et est donc tout aussi pertinent pour le traitement que les images elles-mêmes. On observe aujourd'hui une nette tendance à des diagnostics structurés, c'est-à-dire à la mise à disposition de données structurées (telles que les données de mesure). SGR est d'avis que l'établissement et la transmission de résultats doivent se faire de manière structurée. Les derniers développements en matière de rapports structurés sont basés sur HL7 FHIR.

Mise en place d'un passeport radiologique, documentant la dose cumulée de rayonnement reçue par les patients dans l'ensemble des institutions : l'OFSP s'efforce déjà de surveiller l'exposition de la population suisse aux radiations, sur la base des données de décompte des hôpitaux à défaut de normes uniformes. SGR est depuis longtemps en faveur d'un relevé structuré et d'une documentation des doses de rayonnement grâce à des logiciels modernes. En août 2023, FHIR a publié à cet égard un projet d'article intitulé « Radiation Dose Summary for Diagnostic Procedures on FHIR » (<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-radiation-dose-summary-ig/index.html>).

Al. 1 :

SHV considère que l'obligation de saisir dans le DEP les données pertinentes pour le traitement ne devrait s'appliquer qu'à partir du moment où un ensemble minimal de données (notamment structurées) a été défini et les systèmes primaires des fournisseurs de prestations ont pu être intégrés en profondeur. Il faut d'abord établir l'utilité du DEP.

Ajout d'un al. 2 :

SHV estime que le but est de garantir la continuité des soins entre les différents professionnels. Les fournisseurs de prestations connaissent en effet les données pertinentes de par leur pratique clinique quotidienne. Il convient dès lors d'intégrer à la disposition le texte suivant : « Les patients déterminent les données pertinentes les concernant. Les fournisseurs de prestations déterminent quelles données pertinentes pour le traitement doivent ou peuvent être saisies, de manière structurée, dans le dossier électronique ».

Ajout d'un al. 3 :

Un nouvel organe décisionnel serait chargé de mettre en œuvre l'al. 2 proposé par SHV et de définir les données pertinentes pour les patients. Cet organe serait composé des personnes concernées, à savoir les patients et les fournisseurs de prestations. Il faut donc créer un al. 3 formulé comme suit : « Le Conseil fédéral institue une commission composée de patients et de fournisseurs de prestations, aux fins de définir des formats structurés. »

Al. 1^{bis} :

SKS estime que la formulation proposée « si possible de manière structurée » laisse une marge d'interprétation trop importante. Il convient de préciser expressément dans la loi que les données sont toujours à saisir de manière structurée, dans la mesure où le DEP le permet.

SKS soutient à cet égard la formulation proposée par CH++ :

Art. 9, al. 1^{bis} : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée, dès que les formats d'échange correspondants auront été définis. »

Al. 1 :

En l'état actuel de la situation, SMSR est d'avis que cette disposition engendrerait une catastrophe auprès des professionnels de la santé (pas d'intégration du DEP dans les systèmes primaires). Le risque est qu'ils ne puissent plus prendre en charge des patients en raison du temps passé à saisir dans le DEP ces documents jugés pertinents. Comme il n'existe aucune garantie que les intégrations seront prêtes et à disposition au moment où la loi entrera en vigueur, SMSR propose de supprimer entièrement cette phrase. Aux yeux de SMSR, cette obligation revient à un aveu d'échec de ne pas avoir pu suffisamment soutenir et inciter les fournisseurs de logiciels primaires d'intégrer leur DEP dans leur système informatique. Plutôt que d'imposer des obligations, il conviendrait de soutenir ces entreprises et de forcer les fournisseurs du DEP à faire également des efforts pour faciliter l'intégration en mettant à disposition des modules d'intégration simplifiés.

SMSR demande en outre que la notion de données pertinentes pour le traitement soit définie. De nombreuses données sont pertinentes ponctuellement pour un traitement particulier. Elles cessent de l'être dans un autre contexte. Exemple : un patient doit prendre un traitement antibiotique en raison d'une infection. Il prévoit de se rendre à une fête. La question de la consommation d'alcool en lien avec la prise d'antibiotiques revêt une pertinence ponctuelle. Elle cesse de l'être après l'épisode infectieux.

Pour les patients qui ne se seront pas opposés au DEP mais qui ne l'utiliseront pas, tout le travail de chargement des données effectué par tous leurs prestataires de santé sera inutile selon SMSR, raison pour laquelle SMSR propose de modifier la disposition comme suit : « Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement pour les patients qui leur ont accordé l'accès à leur DEP. »

Al. 6 :

SMSR constate que les modalités de l'information en cas de consultation du DEP en urgence ne sont pas précisées. Cela ouvre la porte à des conflits, notamment lors d'accès au DEP de patients inconscients. SMSR recommande de modifier au moins la phrase comme suit : « Le patient, lorsque son état du patient le permet, est informé (...) ».

SMVS renvoie à l'extrait suivant du rapport explicatif : « le 8 mars 2021, le Parlement a adopté la motion 19.3955 du 4 juillet 2019 de la CSSS-N « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement », qui charge le Conseil fédéral d'établir les bases légales obligeant tous les fournisseurs de prestations et les professionnels de la santé à s'affilier à une communauté ou une communauté de référence certifiée. La motion est mise en œuvre par le présent avant-projet. » SMVS rejette l'al. 1 en renvoyant à la motion susmentionnée, adoptée le 8 mars 2021, et donne les explications suivantes :

- pas d'obligation pour tous les professionnels de la santé sans la garantie que l'outil soit véritablement utile pour eux. Actuellement, l'outil n'est pas du tout adapté (pas d'intégration dans les systèmes primaires).

- risque de décompensation des collègues (*burn-out*). Pour SMVS, l'obligation est un aveu d'échec, il faut investir et travailler sur l'intégration dans les systèmes des professionnels de la santé et faire en sorte que tous les professionnels de la santé aient envie de s'enregistrer tellement l'outil est bien et efficace.

- rien n'est dit dans la loi sur l'impact que la participation au DEP aura sur l'activité des médecins. SMVS se demande si une évaluation a été faite. Cet impact risque d'être très important. Vouloir imposer une participation obligatoire, sans se soucier de son impact au quotidien, témoigne d'un manque total de respect et de considération des autorités envers les médecins. De telles mesures, qui imposent, sans concertation, des tâches « obligatoires » à des professionnels, sont inacceptables aux yeux de SMVS et témoignent d'un État qui privilégie depuis trop longtemps une inflation législative de plus en plus contraignante. SMVS relève que rien n'est dit sur le financement du travail qui sera imposé aux médecins. Si la Confédération impose une tâche supplémentaire à quiconque, la rémunération correspondante doit être définie et financée en priorité. SMVS demande si une position Tarmed est prévue. SMVS se dit persuadé que tout fonctionnaire étatique saurait faire valoir ce droit s'il se voyait confier une tâche supplémentaire.

SNM estime qu'en l'état actuel de la situation (pas d'intégration du DEP dans les systèmes primaires), cette disposition engendrerait une catastrophe auprès des professionnels de la santé. Le risque est, selon SNM, qu'ils ne puissent plus prendre en charge des patients en raison du temps passé à saisir dans le DEP ces documents jugés pertinents. Comme il n'existe aucune garantie que l'intégration en profondeur sera à disposition au moment où la loi entrera en vigueur, SNM propose de supprimer entièrement l'al. 1^{bis}. Aux yeux de SNM, cette obligation revient à un aveu d'échec de ne pas avoir pu suffisamment soutenir et inciter les fournisseurs de logiciels primaires d'intégrer leur DEP dans leur situation. Plutôt que d'imposer des obligations, il conviendrait de soutenir ces entreprises et peut-être de forcer les fournisseurs de DEP tels que la Poste à s'efforcer eux aussi de faciliter l'intégration en fournissant des modules d'intégration simplifiés.

Al. 1^{bis} : Spitex salue l'obligation faite à tous les professionnels de la santé de travailler avec le DEP, mais se demande qui décidera des documents pertinents pour le traitement. Spitex pose la question de savoir si chaque professionnel de la santé a, au sein d'une organisation, cette compétence décisionnelle ou si cette décision revient à l'organisation ou à une association professionnelle. Il est essentiel qu'il y ait un consensus sur la notion de pertinence pour le traitement dans le domaine de la santé, mais aussi au sein des différents secteurs concernés. Il faut en outre tenir compte des priorités de tous les professionnels de la santé, et non pas des seuls médecins. Spitex se demande comment déterminer quand les professionnels de la santé peuvent saisir des données dans le DEP de manière structurée et quand ils peuvent le faire de manière non structurée. Des aides seront nécessaires pour mettre en œuvre la notion de structuré.

Al. 2 :

Du point de vue de Spitex, l'accès des professionnels de la santé devrait être aussi large que possible dès qu'un DEP a été ouvert. Ce n'est qu'ainsi qu'il est possible de garantir un accès aux informations importantes dans les cas pertinents avant que les droits d'accès ne soient définis (p. ex. un rapport de sortie d'un hôpital afin de préparer une première consultation, p. ex. concernant des médicaments). De nombreux clients de Spitex auront en outre besoin d'aide pour gérer les droits d'accès. Cette charge de conseil supplémentaire, assumée par Spitex, devra être indemnisée. Comme les soins prodigués par Spitex ne sont pas financés par un système de tarification, mais par le biais du financement des soins, il faudra adapter les prestations mentionnées dans la disposition correspondante. L'adaptation des prestations citées dans l'OPAS est très laborieuse, mais doit être envisagée dès que possible.

SR ZH fait remarquer qu'il s'agit d'une étape préliminaire à la médication personnalisée et demande de quelle manière les données concernant la vaccination et les intolérances seront saisies dans le DEP.

Al. 1^{bis} :

Le DEP a notamment pour but de renforcer la qualité des traitements et des soins. SSR estime que cela inclut également la saisie de données antérieures (intolérances médicamenteuses, allergies, vaccinations, interventions...). Les professionnels de la santé devraient donc être également tenus de saisir dans le DEP les données pertinentes du point de vue médical antérieures à l'ouverture du dossier.

Al. 1^{bis} : SWR est d'avis qu'il est essentiel d'appliquer le principe *once only*, de sorte que les données des patients doivent être saisies à une reprise seulement, de manière structurée, puis qu'elles puissent être utilisées plusieurs fois grâce à leur interopérabilité (cf. section A). Cela permet d'éviter que les données des mêmes patients ne doivent être saisies plusieurs fois, à savoir dans les systèmes informatiques des fournisseurs de prestations et dans celui du DEP. Ceci mobiliserait des ressources considérables dont les fournisseurs de prestations ne disposent pas. SWR souhaite que la notion de « données pertinentes pour le traitement » soit définie à l'art. 2 LDEP, afin d'avoir une base légale claire et de réduire la marge d'interprétation et les controverses.

Du point de vue de SWR, saisir un ensemble minimal de données antérieures à l'ouverture du DEP (p. ex. diagnostics/traitements/médicaments existants et antérieurs) pourrait être avantageux pour le traitement de maladies chroniques et/ou de comorbidité, notamment lorsque plusieurs fournisseurs de prestations sont impliqués dans le traitement. SWR fait toutefois remarquer que la saisie de données antérieures pour ce type de patients nécessiterait des ressources supplémentaires.

Al. 1^{bis} :

USB propose de remplacer le terme « saisir » par « charger », qui est plus précis et plus compréhensible. USB ne comprend par ailleurs pas bien ce que signifie « de manière structurée ».

Al. 6 :

USB se demande si l'accès d'urgence mentionné à l'al. 6 correspond à tout accès d'urgence ou seulement à celui au sens de l'al. 5.

Al. 1^{bis} :

VFP soutient les efforts visant à saisir les données dans le DEP de manière structurée si possible. Les données structurées sont essentielles pour la recherche et l'assurance qualité, afin d'être en mesure d'analyser et d'anticiper les développements du DEP, ainsi que pour prendre les mesures de pilotage nécessaires. L'objectif de saisir de manière structurée les données doit être prioritaire. VFP suggère donc de compléter l'al. 1^{bis} de la manière suivante : « (...) et de poursuivre les efforts en ce sens. (...) ».

VGI considère que le concept actuel d'enregistrement des professionnels et des auxiliaires de la santé engendre des charges et coûts inutiles pour les fournisseurs de prestations, rend la configuration des droits d'accès par les patients compliquée et, surtout, n'est pas praticable

dans les hôpitaux. En Autriche (ELGA) et au Liechtenstein (eGD), l'accès est autorisé au niveau de l'institution. VGI.ch propose d'adopter la même solution.

Al. 1^{bis} :

Selon VGI.ch, l'obligation explicite faite aux professionnels de la santé de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le DEP n'est pas suffisante pour garantir la mise à disposition d'un dossier cohérent qui soit utile aux patients, c'est-à-dire qui promeuve leurs compétences en matière de santé. Il n'est pas question que le DEP contienne une copie brute de l'historique médical d'un patient. Il doit plutôt en constituer un extrait afin de pouvoir être utilisé de manière uniforme et utile. Les types de documents et classifications actuellement utilisés sont trop complexes, trop exhaustifs et incompréhensibles pour les patients. Au Liechtenstein, par exemple, il existe 6 types de documents. Selon VGI.ch, les données pertinentes pour le traitement doivent donc impérativement être définies dans la loi, en se limitant à l'essentiel.

Al. 1^{bis} :

VSVA estime que le DEP n'est utile que dans la mesure où il rend accessibles des informations pertinentes pour le traitement. Il n'existe jusqu'à présent aucune obligation à ce sujet. Des formats d'échange adéquats doivent être mis en place pour que les données pertinentes pour le traitement puissent effectivement être mises à disposition. La Confédération est responsable de ces éléments structurels du DEP, après avoir consulté les professionnels de la santé et leurs associations. l'art. 9, al. 1^{bis}, devrait donc être complété de la manière suivante :

« La Confédération gère la liste des informations pertinentes pour le traitement, qui sont définies et mises à jour d'entente avec les professionnels de la santé ou leurs associations. La Confédération gère la liste des formats d'échange, qui sont définis d'entente avec les professionnels de la santé ou leurs associations. »

4.1.14 Art. 9a¹⁸

¹ Les assureurs-maladie peuvent, moyennant le consentement des patients, enregistrer dans leur dossier électronique des documents administratifs en rapport avec l'exécution de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance complémentaire.

² Le Conseil fédéral détermine quelles données les assureurs-maladie peuvent enregistrer dans le dossier électronique du patient.

Al. 1 :

C'est une formulation potestative, à savoir « moyennant le consentement des patients », qui a été retenue. BS estime toutefois qu'il faut en parallèle exclure que les assureurs-maladie aient accès aux données médicales de patients par le biais du DEP. La modification de loi proposée par le Conseil fédéral est imprécise et laisse trop de questions ouvertes s'agissant de la mise en œuvre.

Proposition de BS : « Les assureurs-maladie doivent, moyennant le consentement des patients, enregistrer dans leur dossier électronique des documents administratifs en rapport avec l'exécution de l'AOS et de l'assurance complémentaire ».

GE estime qu'il est nécessaire de créer une catégorie de documents administratifs, séparée des documents médicaux.

NE demande de supprimer l'art. 9a. Les caisses-maladie ne doivent pas être associées au DEP, car cela provoquerait une perte de confiance au sein de la population.

NW salue le fait que les assureurs-maladie ne puissent enregistrer des données (lesquelles seront déterminées par l'ordonnance) dans le DEP qu'avec le consentement des patients et qu'il ne soit pas prévu de leur donner un droit d'accès au DEP.

¹⁸ Cf. la note de bas de page au chiffre 4 : l'art. 9a concerne spécifiquement les assureurs-maladie. Ceux-ci sont donc indiqués ci-dessous en tant que catégorie distincte, directement après les communautés (de référence), selon un classement alphabétique.

Al. 2 :

SG estime que les documents administratifs des assureurs-maladie n'ont aucune pertinence pour le traitement. Ces documents doivent donc pouvoir être affichés séparément ou masqués, afin de faciliter l'utilisation du DEP. Proposition : « Le Conseil fédéral détermine quelles données les assureurs-maladie peuvent enregistrer dans le dossier électronique du patient et de quelle manière celles-ci doivent être affichées dans le dossier électronique ».

En raison des intérêts très divergents, SH est en faveur du fait que les assureurs-maladie ne puissent enregistrer des données (qui restent à déterminer dans le droit d'exécution) dans le DEP qu'avec le consentement des patients et qu'un droit des assureurs-maladie d'accéder au DEP soit par principe exclu.

SO estime que les assureurs-maladie devraient eux aussi être tenus de saisir des données et des documents dans le DEP lorsque le patient y consent. Ainsi, si le DEP contenait des informations sur la couverture d'assurance, la carte d'assurance-maladie pourrait être supprimée, celle-ci devant être régulièrement renouvelée moyennant des frais. SO considère également que les garanties de prise en charge des coûts de certains médicaments ou séjours hospitaliers pourraient également être reproduites dans le DEP, ce qui simplifierait la collaboration entre les assureurs-maladie et les fournisseurs de prestations.

Une formulation impérative de la disposition pourrait faire réaliser d'importantes économies dans le domaine de la santé. Les données pouvant être enregistrées dans le DEP devraient être déterminées par voie d'ordonnance.

Propositions de SO : Modification du texte :

Al. 1 : « Les assureurs-maladie doivent, moyennant le consentement des patients, enregistrer dans leur dossier électronique des données en rapport avec l'exécution de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance complémentaire ».

Al. 2 : « Le Conseil fédéral détermine quelles données les assureurs-maladie doivent enregistrer dans le dossier électronique du patient ».

TI souhaite que l'art. 9a soit supprimé. Il trouve inacceptable de donner aux assureurs-maladie la possibilité d'accéder au DEP. Le simple fait qu'ils puissent « ajouter » des données administratives équivaut à leur autoriser l'accès.

VD suggère de supprimer les al. 1 et 2 : le canton n'est pas favorable à ce que les assureurs-maladie puissent déposer des documents dans le DEP. La question de l'accès aux données par les assureurs-maladie est une crainte récurrente au sein de la population. Même avec une bonne communication qui explique que les assureurs ne peuvent pas lire de document dans le DEP, mais uniquement en déposer, le risque est grand que des personnes renoncent au DEP par crainte. Les partenaires cantonaux qui ouvrent des DEP remontent beaucoup de craintes à ce propos. D'un point de vue pratique, la plupart des assureurs possèdent leur propre portail informatique, de sorte qu'il n'est pas utile pour un assuré d'avoir les mêmes documents à deux endroits différents. S'il était utile de pouvoir échanger des données administratives centralisées, le canton serait plutôt en faveur d'un système en-dehors du DEP avec des accès différenciés, système qui peut être positionné par ailleurs également comme un instrument à la charge de l'AOS, sur le fondement de l'art. 117, al. 1, Cst. Le rapport explicatif donne peu de détails sur l'intérêt exact qu'amène ce type de dépôt de documents.

Al. 1 :

Economiesuisse propose de remplacer « documents administratifs » par « données administratives ». Cela pourrait être judicieux et devrait être possible d'enregistrer des données structurées et non seulement des documents PDF. Or, ce n'est pas possible si la disposition se limite aux « documents administratifs ».

Al. 1^{bis} :

Selon economiesuisse, les associations de fournisseurs de prestations devraient définir, sur mandat du Conseil fédéral, un ensemble minimal de données devant être saisi dans le DEP. Elles seraient également chargées de la mise à jour de l'ensemble de données. Le Conseil

fédéral devrait en principe respecter les recommandations de ces associations. Economiesuisse suggère de remplacer l'al. 1^{bis} par le texte suivant : « Le Conseil fédéral charge les associations de fournisseurs de prestations d'élaborer et de mettre à jour régulièrement des recommandations relatives à un ensemble minimal de données que les professionnels de la santé doivent saisir dans le DEP. Le Conseil fédéral fixe les modalités. Le Conseil fédéral suit en principe les recommandations des associations de fournisseurs de prestations. »

Al. 2 :

Les assureurs-maladie devraient, dans le cadre des contrats MAA (modèles alternatifs d'assurance) avec les fournisseurs de prestations, pouvoir convenir de règles contraignantes pour l'utilisation des DEP. Economiesuisse propose de reformuler l'al. 2 comme suit : « Le Conseil fédéral détermine quelles données les assureurs-maladie peuvent enregistrer dans le dossier électronique du patient. Il prévoit un accès plus large aux données pour les modèles alternatifs d'assurance (MAA). »

CARA suggère de supprimer l'art. 9a, argumentant que la présence des assureurs dans le système rebuttera un grand nombre de patients. Même si les assureurs n'auront (dans un premier temps) que le droit de déposer des documents, beaucoup de patients ne pourront pas faire la différence et préféreront garder leur DEP vide ou demander sa suppression. Mêler données cliniques et données administratives n'est pas pertinent, c'est même risqué.

eSANITA, FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws et SGAIM salueraient que le DEP permette de simplifier des processus administratifs, comme l'envoi d'une copie d'une facture. Le projet ne prévoit toutefois aucune exigence à cet égard pour les assureurs-maladie (p. ex. annexe 2 de l'ODEP-DFI, ch. 2.9 et suivants). Quand bien même les assureurs-maladie n'ont pas accès aux données, ils ont accès à l'espace de confiance du DEP et donc au service permettant de consulter le numéro d'identification du patient. En plus, pour les personnes co-assurées, il n'est pas clair quelles informations sont enregistrées dans quel dossier. Compte tenu de ces aspects, ces participants à la consultation souhaitent que la disposition soit supprimée.

MDS propose aussi de supprimer la disposition, d'avis que les assureurs ne doivent pas être associés au DEP. Cela créerait un amalgame au sein de la population et une crainte dans le système.

SteHAG, Reusspark et ZURZACH Care estiment que les caisses-maladie doivent aussi pouvoir enregistrer des données dans le DEP sans le consentement des patients, de la même manière que les fournisseurs de prestations. Parallèlement, il faut s'assurer qu'il y ait seulement un accès en écriture, pas en lecture. Selon SteHAG et Reusspark, cette mesure devrait permettre à la population d'utiliser judicieusement le DEP et de mettre en tout temps à disposition les documents pertinents relatifs à l'AOS et aux assurances complémentaires.

Curafutura suggère de remplacer « documents administratifs » par « données administratives » à l'al. 1. Il pourrait aussi être judicieux d'enregistrer des données structurées et non seulement des documents PDF. Or, ce n'est pas possible si la disposition se limite aux « documents administratifs ».

En outre, curafutura estime que le Conseil fédéral ne devrait déterminer les données à enregistrer dans le DEP au sens de l'al. 2 qu'après avoir consulté les assureurs-maladie. Les assureurs disposent du savoir-faire en matière de données administratives et celui-ci devrait être mis à profit.

santésuisse : si l'assureur-maladie souhaite déposer des documents administratifs dans le DEP, il a besoin des accès nécessaires. Selon santésuisse, il doit notamment pouvoir savoir quels assurés tiennent un DEP, lesquels ont consenti à l'enregistrement de données administratives et pour quels fournisseurs de prestations l'accès a été autorisé. Cette dernière condition est nécessaire pour éviter, par exemple, l'enregistrement dans le DEP de factures pour un traitement par des fournisseurs de prestations dont les documents ne doivent pas être visibles dans le DEP sur demande de l'assuré (p. ex. en cas de maladie sensible). Cela suppose que le fournisseur de prestations dispose d'une même caractéristique d'identification dans le DEP et sur la facture (p. ex. son numéro RCC).

Santésuisse estime absolument nécessaire de consulter les assureurs-maladie pour la mise en place des conditions-cadres concrètes. Il faudrait donc modifier les al. 1 et 2 et en créer deux autres avec la teneur suivante :

« 1 Les assureurs-maladie peuvent, moyennant le consentement des patients, enregistrer dans leur dossier électronique des données administratives ~~documents administratifs~~ en rapport avec l'exécution de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance complémentaire.

2 Après avoir entendu les assureurs-maladie, le Conseil fédéral détermine quelles données ceux-ci peuvent enregistrer dans le dossier électronique du patient et les droits d'accès et de consultation nécessaires à cet effet.

3 Les assureurs-maladie peuvent proposer des modèles impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations selon l'art. 41, al. 4, LAMal et exigeant de l'assuré la tenue d'un DEP.

4 Les assureurs-maladie peuvent, moyennant l'accord des assurés, réaliser ou faire réaliser des analyses avec les modèles impliquant un choix limité des fournisseurs de prestations selon l'art. 41, al. 4, LAMal et exigeant la tenue d'un DEP. »

ADTG et IG eHealth souhaitent que les données administratives et celles pertinentes pour le traitement soient clairement distinguées.

CBCES suggère de supprimer l'art. 9a. Il ne faut pas associer les caisses-maladie au DEP. C'est d'autant plus vrai que l'al. 2, qui confère au Conseil fédéral la compétence de déterminer les données que les assureurs peuvent faire figurer dans le dossier, laisse ouverte la question du contenu exact de celui-ci.

La majorité de la population rejette la possibilité que les caisses-maladie aient accès aux DEP. CLPh et Sphf considèrent donc que la loi doit préciser expressément que les caisses-maladie ne peuvent pas accéder au DEP. Ils proposent un nouvel al. 3 à la teneur suivante : « Les assureurs-maladie ne peuvent pas accéder au dossier électronique de leurs assurés, même avec le consentement de ces derniers. »

Al. 1 :

Se référant à l'avis de curafutura, dCH et swissICT estiment qu'il serait judicieux d'enregistrer des données structurées et non seulement des documents PDF. Or, ce n'est pas possible si la disposition se limite aux « documents administratifs ». Il faudrait donc remplacer « documents administratifs » par « données administratives ».

Al. 2 :

Se référant à l'avis de curafutura, dCH fait remarquer que les assureurs disposent du savoir-faire en matière de données administratives et que celui-ci devrait être mis à profit. L'al. 2 devrait donc être complété de la manière suivante : « Après avoir entendu les assureurs-maladie, le Conseil fédéral détermine quelles données administratives sont inscrites dans le DEP ».

Le rapport explicatif retient ce qui suit : « Les assureurs-maladie n'ont à aucun moment la possibilité de consulter les données d'un DEP » (p. 43). EVS soutient expressément cette réglementation et rejette catégoriquement un accès en lecture au DEP pour les assureurs-maladie. EVS souhaite toutefois que le projet le mentionne aussi explicitement (et pas seulement le rapport explicatif). Il faudrait donc ajouter ce qui suit : Art. 9a, al. 3 :

« Les assureurs-maladie n'ont à aucun moment la possibilité de consulter les données d'un DEP ».

FMCH salue sur le principe la simplification des processus administratifs, par exemple le fait que la copie de la facture puisse être stockée dans le DEP. Le projet ne prévoit toutefois aucune exigence à cet égard pour les assureurs-maladie (p. ex. annexe 2 de l'ODEP-DFI, ch. 2.9 et suivants). Les assureurs doivent accéder au service de consultation du numéro d'identification du patient. De ce fait, ils appartiennent à l'espace de confiance du DEP. Il est donc nécessaire, selon FMCH, de prévoir une réglementation et des solutions techniques pour garantir que les assureurs n'aient pas accès aux données confidentielles.

Al. 1 :

GdS estime que la formulation potestative n'est centrée ni sur les patients, ni sur l'être humain. En vertu de la nouvelle loi sur la protection des données, l'assuré a un droit d'accès à ces données, notamment aux données relatives aux factures. L'obligation de transmettre ces données pour éviter une charge administrative inutile tant aux assurés et qu'aux assureurs-maladie va de soi. GdS propose donc d'adapter la formulation de l'al. 1 comme suit : « Les assureurs-maladie doivent, moyennement le consentement des patients, enregistrer les décomptes sous forme structurée, des documents administratifs (...) ».

Al. 2 :

Charger le Conseil fédéral de déterminer quelles données doivent être transmises est inutile car cette décision relève déjà de la loi sur la protection des données. GdS propose donc de modifier l'al. 2 comme suit : « Toutes les données auxquelles l'assuré a droit d'accéder en vertu de la loi sur la protection des données en vigueur sont systématiquement mises à disposition par les assureurs-maladie dans le compte personnel de l'assuré ».

GSASA émet des réserves concernant le stockage des documents administratifs dans le DEP. Le DEP devrait en effet en priorité contenir des documents pertinents pour le traitement. Dès lors que les caisses-maladie ont la possibilité de déposer des documents dans le DEP, il faut être certain que ces documents soient utiles pour le traitement. Dans le cas contraire, il est à craindre que le DEP ne déborde de copies de factures notamment. GSASA suggère que les documents administratifs pertinents pour le traitement soient définis en collaboration avec IPAG. Une garantie de prise en charge par la caisse-maladie serait notamment utile pour le traitement.

GSASA propose donc de compléter l'al. 2 de la manière suivante : « (...) dans le dossier électronique du patient. Les fournisseurs de prestations et les organisations de patients concernés doivent être associés à ce processus de manière adéquate ».

Al. 1 :

Selon HIN, la centralisation croissante de données de santé est problématique en termes de sécurité. Le stockage des documents dits administratifs augmente considérablement les risques en termes de sécurité de l'information.

HIN ne comprend pas pourquoi les fournisseurs de prestations devraient stocker les données de santé de manière structurée si possible alors que les assureurs devraient les stocker sous forme de documents. L'un des problèmes actuels du DEP est mis en évidence par le fait qu'il est qualifié de cimetière à PDF dans les médias.

En tout cas, HIN estime que l'art. 9a doit être supprimé.

Al. 1 :

IDS relève que le rapport explicatif justifie l'introduction de l'art. 9a par le fait que le DEP deviendrait un instrument de l'AOS (cf. à ce sujet ses remarques sur le préambule). Si un accès en écriture seule peut se justifier pour l'AOS dans ce cas, il n'y a aucune raison de l'étendre à l'assurance complémentaire. Cela constituerait une première brèche dans le lien entre le DEP et les institutions d'assurance. Il faudrait donc supprimer «et de l'assurance complémentaire ».

Al. 3 :

Le rapport explicatif indique que « les assureurs-maladie n'ont à aucun moment la possibilité de consulter les données d'un DEP. » IDS considère que cette interdiction d'accès - fondamentale - doit figurer dans la loi. Il se justifie aussi, selon IDS, de préciser à des fins de clarté que l'interdiction s'étend à l'activité des assureurs-maladie relevant de l'assurance complémentaire. IDS propose donc un nouvel al. 3 à la teneur suivante : « Les assureurs-maladie ont l'interdiction d'accéder aux données du dossier électronique, que ce soit dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins ou de l'assurance complémentaire. »

Al. 1 :

Du point de vue d'ISSS, il est nécessaire de concrétiser et de compléter l'al. 1. Les caisses-maladie ne devraient pas avoir accès aux données médicales pour des considérations de

protection des données. Le cas échéant, l'accès des caisses-maladie ne devrait être introduit que dans une deuxième étape et seulement pour un public restreint, par exemple un médecin-conseil. Cette deuxième étape ne devrait intervenir qu'une fois que les différents professionnels de la santé auront fait leurs premières expériences en termes d'accès et que le DEP aura été accepté par la population. En tout état de cause, l'al. 1 devrait être précisé comme suit : « (...) et de l'assurance complémentaire. Les assureurs-maladie n'ont pas accès aux données médicales ».

it-rm estime que, pour des raisons de traçabilité, l'authentification/l'accès doit être limité aux personnes physiques, faute de quoi il n'est pas possible de savoir qui accède au DEP dans le cadre d'une personne morale. it-rm se demande aussi ce qui se passe en cas de changement d'employeur.

Al. 3 :

Kunz estime que les patients doivent pouvoir déterminer les données que leur assurance-maladie peut consulter. Cela permettrait également d'avoir des chiffres fiables sur le gaspillage de médicaments.

Al. 2 :

Pharmasuisse, Apotheken Thurgau et pharmaGenève émettent des réserves quant au stockage des documents administratifs dans le DEP. Jusqu'à présent, le DEP servait de compilation secondaire de documents pertinents pour le traitement des patients. Dès lors que les caisses-maladie ont la possibilité de déposer des documents dans le DEP, il faut être certain que ces documents soient utiles pour le traitement. Une garantie de prise en charge des coûts, par exemple, réduirait les charges administratives et apporterait une valeur ajoutée. En revanche, si le DEP est rempli de copies de factures par exemple, le risque est que les professionnels de la santé et la population soient submergés d'informations. Ces participants à la consultation sont donc favorables à une introduction progressive des documents pertinents pour le traitement, ce qui permettrait une évaluation en pratique. La possibilité des caisses-maladie de déposer des documents dans le DEP permettrait également à celles-ci de vérifier si les assurés disposent d'un DEP. Par ailleurs, le fait d'inclure la caisse-maladie impliquerait de modifier la structure actuelle en termes de droits d'accès. Selon pharmaGenève, il faut en outre s'en tenir fermement au principe selon lequel les assureurs-maladie n'ont pas d'accès en lecture au DEP.

Par conséquent, Pharmasuisse, Apotheken Thurgau et pharmaGenève demandent que l'al. 2 soit reformulé de la manière suivante : « Le Conseil fédéral détermine quelles données les assureurs-maladie peuvent enregistrer dans le dossier électronique du patient. Les fournisseurs de prestations concernés doivent être associés à ce processus de manière adéquate ».

Post et Sanela signalent que c'est la première fois que sera introduit un rôle ayant uniquement des droits de publication. L'avant-projet ne précise rien à propos de la mise en œuvre technique et opérationnelle.

Privatim salue le fait que les assureurs-maladie ne puissent enregistrer des données (lesquelles seront déterminées par l'ordonnance) dans le DEP qu'avec le consentement des patients et qu'il ne soit pas prévu de leur donner un droit d'accès au DEP.

Selon Pro Senectute, l'étude Digital Seniors a montré que les aînés sont tout à fait disposés à partager des données de santé avec des tiers, par le biais d'une application ou d'Internet. Même si l'enquête n'a porté que sur le partage de données avec des médecins, des chercheurs et des caisses-maladie, elle devrait pouvoir être généralisée à d'autres applications de santé. Cela pourrait conduire à l'émergence de modèles économiques dans lesquels l'utilisation d'applications de santé dépendrait du partage de données du DEP. Pro Senectute propose donc de modifier l'art. 9b, al. 2, de manière à ce que les applications de santé ne puissent pas accéder aux données du DEP mais uniquement y enregistrer des données, de manière analogue à l'art. 9a, al. 2.

SATW estime que les assureurs devraient fournir des « données structurées » au lieu de « documents administratifs ». Cela devrait être le cas par défaut si le patient donne son accord, et non pas seulement une possibilité (« peuvent »). Si les assureurs-maladie ne le font pas (ou ne veulent pas le faire), ils devraient le signaler.

SGMI émet des réserves concernant le stockage des documents administratifs dans le DEP. Le DEP devrait en effet en priorité contenir des documents pertinents pour le traitement. Dès lors que les caisses-maladie ont la possibilité de déposer des documents dans le DEP, il faut être certain que ces documents soient utiles pour le traitement. Dans le cas contraire, il est à craindre que le DEP ne déborde de copies de factures notamment. SGMI propose que les documents administratifs pertinents pour le traitement soient définis en collaboration avec IPAG, qu'ils soient classés selon certaines catégories et qu'ils puissent être en tout temps distingués des documents médicaux (grâce à des fonctions de filtrage par exemple). Une garantie de prise en charge par la caisse-maladie serait notamment utile pour le traitement.

SGMI souhaite en outre que la loi précise si et, le cas échéant, sous quelle forme, les assureurs-maladie peuvent également consulter les données administratives dans le DEP. Dans un tel cas, SGMI considère que l'accès aux données doit être restreint aux données de l'assureur en question.

SGMI propose de compléter l'al. 2 comme suit : « Le Conseil fédéral (...) dans le dossier électronique du patient. Les fournisseurs de prestations et les organisations de patients concernés doivent être associés à ce processus de manière adéquate ».

Spitex estime que si l'objectif est d'« envoyer » les factures via le DEP, cela doit rester facultatif et n'entraîner aucun coût supplémentaire pour les patients qui ne veulent pas utiliser le DEP par voie numérique et qui n'ont pas consenti à ce service.

Spitex doute qu'il soit judicieux d'inclure à l'heure actuelle un autre acteur dans le DEP. Cela rendra le système plus complexe en raison de la gestion des accès, qui doit être réglementée et mise en œuvre, du processus d'assistance qui n'est pas clair et du risque que le DEP soit surchargé de nombreuses données administratives (des factures notamment). Il est absolument nécessaire de déterminer une sélection de données que les assureurs seront autorisés à enregistrer dans le DEP.

SVDE s'inquiète du manque de précision en lien avec l'assurance-maladie concernant l'art. 9a. La Confédération détermine les données que les assureurs-maladies peuvent enregistrer sur le DEP, mais ne détaille pas quelles informations ces mêmes assureurs-maladies peuvent consulter. SVDE se demande s'il ne serait pas judicieux de préciser ce point et d'inclure les assurances-accidents.

Al. 5, let. a :

SWR ne voit pas de lien entre l'autodétermination informationnelle et la non-utilisation du DEP. Selon SWR, le patient jouit de l'autodétermination informationnelle quand il s'oppose à l'ouverture du DEP ou à son utilisation en cas d'urgence, mais pas lorsqu'il n'a encore jamais accédé au DEP. SWR considère donc comme problématique l'hypothèse selon laquelle un patient s'oppose à l'accès d'urgence au DEP tant qu'il n'a pas accédé une première fois à son DEP. Cela est d'autant plus problématique que 72 % de la population suisse éprouve des difficultés à gérer des informations de santé numériques, c'est-à-dire que ses compétences en la matière sont discutables, voire insuffisantes. Or, il peut être capital d'avoir accès à ces données en cas d'urgence (p. ex. pour la médication ou les allergies). SWR propose donc de supprimer la let. a de l'art. 9, al. 5 : « accédé à son dossier électronique ; et ».

Selon unimedsuisse, la possibilité pour les assureurs-maladie de stocker des documents administratifs dans le DEP pourrait faire que les patients perdent leur confiance dans le DEP. Il convient donc de renoncer à cette possibilité tant que la population n'aura pas largement utilisé et reconnu le DEP comme étant un instrument utile. L'art. 9a doit donc être supprimé.

4.1.15 Art. 9b

¹ Les patients peuvent, au moyen d'applications de santé, accéder aux données enregistrées dans leur dossier électronique et y saisir des données via une interface standard.

² Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter.

Le Comité directeur de GDK partage l'avis de la Confédération selon lequel les patients doivent pouvoir accéder à leur DEP via des applications de santé (apps), mais que ces applications ne devraient pas être directement intégrées dans le DEP. Le marché des applications de santé est vaste et il est impossible de garantir qu'elles répondent toutes aux exigences de qualité. La création d'une interface et le fait d'informer explicitement les utilisateurs du DEP des risques encourus permettent de prendre en compte les intérêts de la population sans compromettre la sécurité du DEP. Cela simplifie également le développement ultérieur.

GDK fait remarquer que la notion d'applications de santé est définie de manière large, laissant une importante marge d'interprétation. Il faudrait examiner s'il est possible d'apporter des précisions dans le Message, afin que des systèmes experts (autre ceux déjà mentionnés), tels que les contrôles de vaccination, puissent être associés au DEP par le biais d'une interface. GDK formule ensuite la demande suivante : le Message du Conseil fédéral devrait définir la notion d'applications de la santé de manière à englober les systèmes experts.

LU estime que l'accès au DEP par des applications de santé de tiers, dont le niveau de sécurité n'a pas été préalablement contrôlé et sans certification, fait courir un risque non seulement pour les données des patients, mais aussi pour la sécurité de fonctionnement et l'acceptation du DEP lui-même. Il faut sécuriser, voire chiffrer, aussi la transmission des données de l'application jusqu'au DEP. L'interface standard doit donc avoir un niveau de sécurité élevé et être régulièrement contrôlée.

Al. 1 :

NE voit dans l'al. 1 un risque en lien avec la sécurité et demande à ce que seul l'accès en écriture soit ouvert. NE propose la nouvelle formulation suivante : « Les patients peuvent, au moyen d'applications de santé, y saisir des données via une interface standard. »

Selon NW, le préposé à la protection des données attire l'attention sur le fait que l'accès au DEP par des applications de santé de tiers, dont le niveau de sécurité n'a pas été préalablement contrôlé et sans certification, fait courir un risque non seulement pour les données des patients, mais aussi pour la sécurité de fonctionnement et l'acceptation du DEP lui-même. Une interface ne peut être mise à disposition qu'après une analyse approfondie des risques et la mise en œuvre de mesures pour les atténuer. Il faut en outre sécuriser, voire chiffrer, la transmission des données de l'application jusqu'au DEP.

SH considère qu'il est problématique de permettre à des applications de santé de tiers d'accéder au DEP sans examen préalable approfondi de leur niveau de sécurité. C'est un risque, tant pour les données des patients concernés que pour la sécurité de fonctionnement du DEP. Une interface ne devrait être mise à disposition qu'après une analyse approfondie des risques et la mise en œuvre de mesures visant à les exclure ou à les atténuer autant que possible. Il faut sécuriser, voire chiffrer, suffisamment la transmission des données de l'application jusqu'au DEP.

Al. 1 :

VD relève que le projet prévoit que les patients pourront non seulement autoriser des applications de santé à accéder à leurs données dans le DEP, mais également y saisir des données. L'ouverture du DEP aux applications de santé - qui sont, comme le souligne le Conseil fédéral, hors de l'espace de confiance du DEP - accroît considérablement les risques en matière de protection des données (principe de sécurité, cf. art. 10 LPD). En effet, chaque accès offert par le patient à son DEP, à l'intention d'une application de santé ou d'un professionnel de la santé, expose un peu plus les données contenues dans son DEP aux attaques extérieures. Le projet ne précise pas si des mesures de sécurité supplémentaires seront appliquées aux applications de santé. Par ailleurs, VD estime qu'une perte de contrôle de la maîtrise de leurs

données par les patients est à craindre dès lors que les éditeurs d'applications de santé du secteur privé pourront soumettre l'utilisation de leur application (et l'accès au DEP) à leurs conditions générales (régies par le droit privé). VD estime que cette ouverture aux applications de santé fera peser de lourdes responsabilités sur les patients en termes de protection des données dans un domaine où ils sont particulièrement vulnérables (traitement médical) et où les données concernées sont sensibles. VD souhaite donc que les applications de la santé mentionnées à l'al. 1 soient certifiées au moyen d'une certification définie par la Confédération et réévaluée régulièrement. La liste des applications certifiées devrait être mise à la disposition de la population.

Supprimer : Les applications de santé ne doivent pas avoir accès au DEP. ZG craint des problèmes de protection des données lorsque des applications de santé accèdent au DEP. En outre, les interfaces augmentent la complexité technique.

VS et CARA proposent de supprimer la section 3b dans la mesure où le projet prévoit de permettre aussi l'accès aux données. VS et CARA voient un risque pour la sécurité et demandent deux mesures :

- les applications doivent avoir obtenu un label garantissant la sécurité et la protection des données.

- l'accès des applications ne doit être autorisé que pour déposer des données.

VS et CARA demandent de supprimer à l'al. 1 le passage « accéder aux données enregistrées dans leur dossier électronique et » et de compléter l'al. 2 comme suit : « Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables aux applications, à l'interface (...) ».

Al. 3 :

MDS demande la création d'un nouvel al. 3 formulé ainsi : « Les éditeurs d'applications de santé sont tenus au respect des normes édictées par le Conseil fédéral et font l'objet d'une certification au même titre que le dossier électronique. »

ACSI et FRC s'étonnent que la partie dédiée aux patients soit réduite aux seules applications. Selon ACSI et FRC, le DEP devrait disposer d'une section spécifique destinée aux patients où ceux-ci peuvent rédiger, de manière structurée, un résumé de leur situation, comprenant les faits les plus importants relatifs à leur santé et les précautions nécessaires pour assurer des soins sûrs et sécurisés. Pour cela, il est absolument nécessaire de mettre à disposition un questionnaire de santé standard, structuré et actualisable. Pour ACSI et FRC, il semble malheureusement que le Conseil fédéral, respectivement le DFI, n'ait pas prévu de chapitre à cet égard, un manque important. ACSI et FRC estiment que l'objectif de la transformation numérique devrait être de mettre à disposition des patients un *patient summary* (résumé standardisé des principales données cliniques des patients nécessaires, qui réunit les informations les plus importantes sur la santé et les soins pour une prise en charge sûre). La Confédération serait en charge de la mise en œuvre et de l'adaptation de cet outil.

S'agissant des applications elles-mêmes, ACSI et FRC estiment que l'accessibilité du DEP pour les applications et ses conséquences ne peuvent être assumées par les seuls patients (tel que le stipule le rapport explicatif, p. 41). Dès lors que la sécurité du DEP est assurée par un dispositif de certification très strict, il devrait en aller de même pour les applications (cf. la modification demandée pour l'art. 2).

Par ailleurs, le projet limite les applications de santé à l'accès des patients. Toutefois, les fournisseurs d'applications et de services de santé (donc aussi les entreprises et les start-ups) devraient pouvoir mettre sur le marché des applications numériques de santé que les patients et les professionnels de la santé pourraient utiliser.

ACSI et FRC proposent ainsi de renommer la section 3b « Patients et applications de santé » et de reformuler ainsi :

« 1. Le Conseil fédéral met en place un questionnaire de santé structuré qui permet aux patients de présenter un résumé de leur état de santé et de toute information qui pourrait être importante pour définir une prise en charge adéquate, de qualité et sécurisée. Cette tâche est

menée avec les associations de patients ainsi que les associations médicales professionnelles.

2. Le Conseil fédéral fixe les exigences destinées aux applications, à l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter.

3. Les applications de santé sont également ouvertes aux professionnels de la santé pour leur permettre d'accéder aux données du dossier électronique du patient ou d'y saisir des données via une interface standard. Le Conseil fédéral fixe les exigences pour les applications, l'interface standardisée des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut intervenir à tout moment pour en adapter l'usage. »

Selon BSV AG, l'accès au DEP ne devrait pas se faire via une interface standard, mais par une interface utilisateur et de programmation documentée de manière transparente. BSV AG propose donc de modifier ainsi les al. 1 et 2 :

« 1 Les applications de santé peuvent, après que les patients aient autorisé leur fournisseur selon l'art. 8, accéder aux données du dossier électronique et en saisir par le biais d'une interface utilisateur et de programmation documentée de manière transparente.

2 Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à ces interfaces pour la création, la lecture, la mise à jour et la suppression de données, ainsi que la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut librement modifier cette configuration de base. »

cf. fmc

Selon curafutura, une interface standard compliquera l'accès aux données stockées dans le DEP.

C'est pourquoi l'accès au DEP ne doit pas se faire via une interface standard, mais plutôt par un accès transparent. Demande de modification :

« 1 Les patients peuvent, au moyen d'applications de santé, accéder aux données enregistrées dans leur dossier électronique et y saisir des données ~~via une interface standard~~.

2 Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à la transmission des données ~~à l'interface standard des applications de santé~~ et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter. »

La protection des données des patients est prioritaire aux yeux d'CH et swissICT, qui s'engagent par ailleurs en faveur d'un renforcement de la responsabilité citoyenne. Ces intervenants sont en faveur d'une séparation technique entre l'espace de confiance du DEP et les applications de santé sans exigence de certification, avec des règles claires et une complexité technique minimale s'agissant des échanges réciproques. En donnant son consentement, le citoyen doit lui-même décider à quels acteurs il octroie, ou non, un droit de lecture et d'écriture sur les données du DEP.

DigGes estime qu'une interface spécifique pour les applications de santé crée un vecteur d'attaque supplémentaire, ce qui augmente le risque d'abus de données. Par conséquent, dans la mesure où un accès au DEP via une telle interface est envisagé, il ne devrait être possible que de manière très limitée. Une telle restriction ne doit pas se limiter aux droits d'accès correspondants. Fondamentalement, il faut que les données du DEP (entretenues par les professionnels de la santé) soient techniquement séparées de celles des applications de santé, afin que toutes les données du dossier ne soient pas concernées en cas d'abus. En conséquence, le « moyen d'identification » doit aussi être soumis à des exigences élevées et l'art. 9b AP-LDEP doit donc être adapté.

Dans le projet de loi actuel, seuls les patients peuvent accéder aux applications de santé. Toutefois, les fournisseurs d'applications et de services de santé (donc aussi les entreprises et les start-ups) devraient aussi pouvoir mettre sur le marché des applications numériques de santé que tant les patients que les professionnels de la santé pourraient utiliser.

fmc, GSASA, CH++ et SGMI proposent de compléter l'al. 1 de la manière suivante : « Les applications de santé permettent également aux professionnels de la santé d'accéder aux données enregistrées dans le dossier électronique du patient ou d'y saisir des données via une interface standard. » CH++ souhaite ajouter le passage suivant : « Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables aux applications, l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter. »

Dans le projet de loi actuel, seuls les patients peuvent accéder aux applications de santé. Pour GSASA, des données de santé telles que la tension artérielle n'ont que peu d'utilité pour les patients dans la mesure où elles ne sont pas interprétées par un professionnel de la santé. Ces derniers devraient donc également avoir accès à ces données, moyennant l'accord du patient. Ils devraient aussi avoir accès aux applications de santé via des interfaces et pouvoir par exemple saisir la tension artérielle mesurée dans un cabinet médical ou une pharmacie. Cela produit une valeur ajoutée pour les patients. Cela suppose d'exercer les droits d'accès tels que configurés par le patient.

De l'avis de GdS, l'al. 2 n'est pas suffisamment centré sur l'être humain. Il faudrait que la réglementation relative aux applications de santé permette à tout moment au patient de voir les applications qui existent, de les activer ou de les désactiver de son propre chef.

Si une application doit accéder au DEP pour des questions épidémiologiques ou autres, cela devrait être possible en assurant la traçabilité nécessaire (*audit trail*). GdS demande donc que le passage suivant de l'al. 2 soit supprimé : « Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. »

Selon HIN, une volonté politique de publier des données sous-tend le DEP. L'intégration de données est dès lors une tâche publique. HIN demande donc que la loi prévoie que les organisations de fournisseurs de prestations définissent les données pertinentes pour le traitement et que les coûts de mise en œuvre soient pris en charge par les pouvoirs publics.

IDS appelle à modifier l'art. 9b. Il ressort en effet des études menées par l'Office fédéral de la statistique (Communiqué de presse de l'OFS du 15 décembre 2021, Utilisation d'Internet dans les ménages en 2021 - La pandémie accélère l'utilisation de la cyberadministration ; Actualités OFS - Enquête sur l'utilisation d'Internet 2021 - Usages d'Internet et données personnelles, Neuchâtel novembre 2022) que la population suisse n'est dans son ensemble pas consciente des risques liés au partage des données personnelles sur Internet.

Du point de vue d'IDS, cette lacune dans le domaine de la protection des données fait peser des risques importants sur le droit à l'autodétermination informationnelle et la sécurité des données. En outre, des applications de santé pourraient monnayer cet accès (par exemple, en réduisant le prix d'un abonnement moyennant l'autorisation d'accéder au DEP, etc.). Ce genre d'incitation est inacceptable.

IDS estime ainsi que l'art. 9b met en danger le droit à l'autodétermination informationnelle et qu'il doit s'accompagner de garanties supplémentaires pour la protection des droits des patients, notamment en matière d'accès et de garanties d'informations sur les risques et la finalité de la collecte des données.

IDS estime en outre que la définition d'une « application de santé » est problématique. Savoir quelle app peut être qualifiée comme telle s'avérera compliqué.

IDS propose donc de compléter l'al. 1 de la manière suivante : « (...) via une interface standard, après avoir été dûment et effectivement informés des risques. »

Medswiss.net propose d'exiger de tous les fournisseurs de prestations, et pas seulement des médecins, qu'ils collectent les données une seule fois (principe *once only*), c'est-à-dire qu'ils transfèrent les informations pertinentes pour le traitement dans le DEP via une interface, sans devoir les saisir plusieurs fois. Le principe consistant à saisir les données une seule fois pour toutes les utilisations doit impérativement être mis en œuvre s'agissant du DEP. En effet, les

ressources des professionnels de la santé s'amenuisent et il ne faudrait pas que les charges liées au DEP empiètent sur le temps passé avec les patients.

SATW estime qu'il s'agit d'une disposition très importante : les patients doivent pouvoir gérer leurs données, notamment leur niveau de confidentialité, via des interfaces standard.

Ces « applications santé » ne sont pas seulement utilisées par les patients, mais aussi par les fournisseurs de prestations au sens de la LAMal et les professionnels de la santé. Il convient aussi de réglementer leur accès de manière appropriée. SDV appelle à compléter l'al. 3 de la manière suivante : « Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à l'interface standard des applications de santé concernant les données dans le dossier électronique du patient auxquelles peuvent accéder les prestataires de soins. »

SWR approuve de manière générale le fait qu'avec le consentement du patient, des applications de santé puissent accéder aux données du DEP et/ou y saisir des données via une interface standard. Le rapport explicatif décrit les applications de santé comme des applications permettant au patient d'enregistrer et/ou de consulter des données médicales dans le DEP par le biais d'un appareil mobile (p. ex. applications mHealth) et/ou médical. Les applications de santé dans le contexte du DEP se distinguent ainsi des « applications numériques de santé » dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (cf. chap. 4.1.2 du rapport explicatif). SWR demande que la notion d'applications de santé soit clairement définie à l'art. 2 LDEP. Cette définition doit faire ressortir la différence, pour autant qu'elle existe, entre les applications de santé utilisées dans le cadre du DEP et les « applications numériques de santé » au sens de l'AOS. Ce d'autant plus que le rapport explicatif se réfère (au chap. 3.7), s'agissant des applications de santé, aux applications numériques de santé réglementées par la loi allemande, pouvant être prescrites par le fournisseur de prestation dès lors que l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfrAM) les évalue positivement. BfrAM évalue dans ce cadre la base de preuve scientifique (qualité d'un point de vue scientifique et utilité clinique), la fiabilité (fonctionnalité et responsabilité) et la facilité d'utilisation de ces applications numériques de santé. Ce genre d'évaluation des applications (numériques) de santé n'existe pas encore en Suisse. SWR considère que les données qui ont été saisies dans les applications (numériques) de santé devraient être accessibles dans le DEP pour la recherche et pouvoir être reliées à d'autres données pertinentes pour la santé des patients. Ceci permettrait d'évaluer aussi en Suisse l'efficacité et l'adéquation de ces applications numériques de santé.

Al. 1 :

USB suggère d'envisager des formulations plus compréhensibles.

VSVA relève que, dans le projet de loi actuel, seuls les patients peuvent accéder aux applications de santé. Toutefois, les fournisseurs d'applications et de services de santé (donc aussi les entreprises et les start-ups) devraient aussi pouvoir mettre sur le marché des applications numériques de santé que tant les patients que les professionnels de la santé pourraient utiliser. Cela suppose naturellement le consentement explicite de la personne concernée et le respect de la protection des données et de la personnalité.

VSVA propose dès lors de compléter l'al. 1 de la manière suivante : « Les applications de santé permettent également aux professionnels de la santé d'accéder aux données enregistrées dans le dossier électronique du patient ou d'y saisir des données via une interface standard, pour autant que le patient y ait consenti. »

4.1.16 Art. 9c Suppression

¹ Le patient peut demander la suppression de son dossier électronique en tout temps et sans motif auprès de sa communauté de référence. Les données qu'il contient sont alors détruites.

² La demande de suppression du dossier électronique est assimilée à une opposition. La communauté de référence doit la conserver pendant dix ans.

³ La communauté de référence transmet la demande de suppression sans délai à l'autorité cantonale compétente pour que celle-ci puisse procéder à l'inscription dans le registre des oppositions.

SO considère que le projet de loi ne règle, ou ne précise, pas ce qu'il advient du DEP après le décès d'une personne. SO se demande notamment si l'art. 9c AP-LDEP s'applique dans un tel cas. Le cas échéant, SO s'interroge sur la manière dont les informations sont transmises aux communautés de référence en cas de décès. SO appelle à régler ce cas de figure de manière appropriée.

Al. 3 :

Pour SO, la communauté de référence devrait transmettre la demande de suppression directement au service qui tient le registre des oppositions plutôt qu'à l'autorité compétente, qui n'a pas besoin de cette information. SO propose donc de modifier la teneur de la disposition comme suit :

« La communauté de référence transmet la demande de suppression sans délai au service compétent pour le registre des oppositions, pour que celui-ci puisse procéder à l'inscription dans le registre des oppositions. »

VD souhaite que des règles concernant la durée de conservation des données inscrites dans le DEP soient clairement définies, de même que pour les données collectées par les applications de santé.

Al. 1 :

VS et CARA considèrent que, dans ce cas, la demande est adressée à la communauté et non au canton. Il est donc encore plus justifié de permettre aux cantons de déléguer à une communauté de référence l'ensemble des processus liés au DEP.

KSG souligne que la demande est faite à la communauté et non au canton. Dans ce contexte, KSG estime qu'il est encore plus justifié de permettre aux cantons [comme demandé pour l'art. 3a] de déléguer à une communauté de référence l'ensemble des processus liés au DEP.

Al. 1 :

CER VD propose de compléter l'al. 1 de la manière suivante : « (...) Les données qu'il contient sont alors détruites. Sans indication contraire de la personne concernée, les données transmises à des fins de recherche doivent aussi être détruites. » La révocation du consentement vaut également pour la recherche. Il est important de le rappeler aux patients pour qu'ils aient confiance dans le nouveau système de DEP et dans la recherche.

Al. 1 :

Selon FMCH, le projet de loi ne précise pas comment les professionnels de la santé doivent procéder après la dissolution d'un DEP. Doivent-ils stocker dans un dossier physique les données, qui étaient jusqu'alors enregistrées dans le DEP ? Il faut définir la procédure à suivre après la destruction des données du DEP.

Al. 2 :

FMCH est d'avis que le délai de conservation des données doit être adapté au délai de prescription du code des obligations et donc étendu à 20 ans.

Al. 2 :

FMH, mfe et VSAO proposent de faire passer le délai de prescription de 10 à 20 ans (et de l'aligner ainsi sur le délai de prescription du code des obligations).

GdS propose, comme à d'autres endroits, de remplacer « communauté de référence » par « exploitant ».

Al. 1 :

Les données du DEP doivent être détruites. HIN considère que le projet de loi pourrait être plus précis. Il n'est pas clair en effet si le DEP sera maintenu, ainsi que son financement, s'il ne contient plus de données.

Pour ISSS, il convient de préciser ce que cela signifie de détruire des données. Il faut prévoir une destruction durable.

ISSS estime en outre que le projet ne mentionne pas la suppression des données dans le DEP après l'expiration du délai légal de conservation. Le projet devrait être complété sur ce point. Il convient en particulier de prévoir une suppression des données après le décès + x années.

Selon Lünenburger, le DEP ne concerne pas toujours un patient, mais aussi des gens en bonne santé. Il faudrait donc de remplacer le terme « patient » par « personne ».

Al. 1 :

Compte tenu du fait que les données dans le DEP sont sensibles et le plus souvent irrécupérables, Lünenburger estime qu'il convient d'aider la personne concernée à les obtenir. Il convient donc de compléter l'al. 1 de la manière suivante : « Si le patient n'a pas exercé son droit à la remise de ses données selon l'art. 28 LPD avant leur suppression, la communauté de référence informe le patient de ce droit et ne supprime les données qu'après un délai de 45 jours. »

Selon SGDV, le projet de loi ne précise pas comment les professionnels de la santé doivent procéder après la dissolution d'un DEP. Doivent-ils stocker dans un dossier physique les données, qui étaient jusqu'alors enregistrées dans le DEP ?

En outre, le code des obligations prévoit une obligation de conservation pendant 20 ans.

Spitex se demande s'il serait judicieux de réglementer la suppression d'un DEP en cas de décès.

Al. 1 :

Du point de vue de VFP, une seule base de données serait plus économique, car il n'y aurait qu'une organisation à certifier et doter d'effectifs. L'al. 1 devrait donc être modifié comme suit : « Le patient peut demander (...) en tout temps et sans motif auprès de ~~sa communauté de référence~~ la communauté de référence nationale. »

4.1.17 Art. 9d Changement de communauté de référence

¹ Le patient peut transférer son dossier électronique à une autre communauté de référence.

² Les communautés de référence doivent prévoir les processus de changement de communauté de référence par les patients.

Al. 2 :

Le projet prévoit la possibilité de changer de communauté de référence. BE se demande toutefois comment contrôler de manière efficace, dans ce contexte, l'ouverture obligatoire d'un DEP. Le projet ne précise pas non plus ce qui se passe lorsqu'une personne déménage dans un autre canton et qu'elle dispose d'un DEP non soutenu par ce canton. BE estime que la personne devrait pouvoir conserver son DEP et ne pas devoir changer de communauté de référence. Ce problème ne se poserait d'emblée pas avec une seule société d'exploitation.

Al. 1 :

NE, VS, CARA, MDS et KSG estiment nécessaire de modifier l'art. 9d, al. 1, de la manière suivante : « Le patient peut demander le transfert de son dossier électronique à une autre communauté de référence. »

Al. 2 :

Selon SO, les cantons doivent être informés de manière adéquate en cas de changement de communauté de référence. Ils doivent donc être impliqués dans l'élaboration des processus concernant les échanges entre communautés de référence. SO propose ainsi de compléter la disposition comme suit : « Les communautés de référence doivent prévoir, avec la collaboration appropriée des cantons, les processus de changement de communauté de référence par les patients. »

CLPh et Sphf demander de préciser de manière adéquate la gratuité du transfert. Il faudrait ainsi compléter l'al. 1 comme suit : « Le patient peut transférer gratuitement son dossier électronique à une autre communauté de référence. »

Al. 2 : FMCH estime que la disposition n'est pas précise et que le droit d'exécution devra être adapté en conséquence.

FMH, ACSI, AGZ, AGZG, Apotheken Thurgau, BEKAG, GLAEG, mfe, mws, SGAIM et VSAO demandent à supprimer l'al. 2. Le droit d'exécution en vigueur prévoit déjà que les communautés de référence mettent en place des processus pour le changement (cf. ch. 8.5 de l'annexe 2 à l'ODEP-DFI). Exiger que les communautés prévoient des processus n'est de loin pas suffisamment précis. En effet, les exigences en cas de changement apparaissent beaucoup plus nombreuses qu'auparavant (p. ex. s'agissant des moyens d'identification, des applications de santé, etc.).

Al. 1 :

FRC considère que les usagers ne peuvent prendre en charge d'eux-mêmes ce transfert, si l'on se fie aux explications du rapport explicatif et que l'al. 1 devrait donc être modifié comme suit : « Le patient peut transférer à tout moment demander le transfert de son dossier électronique à une autre communauté de référence. »

Al. 2 :

HIN relève qu'en vertu du droit d'exécution en vigueur, les communautés de référence doivent déjà prévoir des procédures pour le changement (cf. ch. 8.5, annexe 2 à l'ODEP-DFI). Exiger que les communautés prévoient des processus n'est de loin pas suffisamment précis. En effet, les exigences en cas de changement apparaissent beaucoup plus nombreuses qu'auparavant (p. ex. s'agissant des moyens d'identification, des applications de santé, etc.).

HIN demande donc de supprimer l'al. 2 et d'adapter le droit d'exécution en conséquence.

À supprimer si la proposition d'IDS est suivie, à savoir abandonner le grand nombre de communautés de référence et donc la concurrence entre elles.

Pharmassuisse salue le principe selon lequel les règles sont définies dans la loi et les détails précisés dans l'ordonnance. Il convient de noter à cet égard que le ch. 8.5 de l'annexe 2 à l'ODEP-DFI prescrit déjà aux communautés de référence de prévoir un processus en cas de changement. Il faudrait définir plus précisément quelles données doivent être transférées et dans quels délais. Il n'est actuellement pas clair dans quelle mesure les droits d'accès accordés et les données doivent être concrètement transférés. Il n'existe en outre aucun statut au sein des services centraux pour le changement de communauté de référence. Ceci signifie que le DEP ne sera pas accessible le temps que dure l'exécution du changement. Pharmassuisse demande donc la suppression de l'art. 9d.

Tout changement doit pouvoir être effectué de manière simple et rapide pour le patient. Dans le cas contraire, il y aurait une entrave à la concurrence et il n'existerait aucune incitation pour les communautés de référence à améliorer la qualité de leur service. L'al. 2 devrait donc être complété comme suit : « Les communautés de référence doivent prévoir, sous une forme appropriée, les processus de changement de communauté de référence par les patients. »

Selon SR ZH, la disposition doit prévoir un délai.

Il faudrait aussi peut-être ajouter l'exigence d'une motivation, malgré les préoccupations en matière de protection des données. Cela représente une charge administrative et rend les délais transitoires plus complexes.

S'il n'existe qu'un seul exploitant de communauté de référence, la disposition pourrait être supprimée selon VFP.

4.1.18 Art. 10

¹ Les communautés doivent s'assurer que :

- a. les données du dossier électronique sont accessibles ;
- b. chaque traitement de données est consigné dans un historique.

² Les communautés de référence doivent au surplus donner aux patients la possibilité :

- a. d'accéder à leurs propres données dans le dossier électronique,
- b. de saisir leurs propres données,
- c. d'accorder les droits d'accès aux professionnels de la santé au sens de l'art. 9, al. 3, et de les adapter,
- d. d'accéder à leurs données dans le dossier électronique au moyen d'applications de santé via une interface standard ou d'y saisir des données,
- e. de consentir à l'enregistrement de documents administratifs des assureurs-maladie au sens de l'art. 9a,
- f. de consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3.

³ Les historiques doivent être conservés pendant dix ans.

⁴ Les communautés de référence peuvent proposer des moyens d'identification au sens de l'art. 7.

Al. 2, let. e :

Selon GDK et AG, il faut s'assurer que les données administratives puissent être masquées.

LU considère que l'al. 2, let. e, n'apporte rien pour le traitement et demande que les documents administratifs des assureurs-maladie puissent être facilement masqués pour faciliter l'utilisation du DEP.

Al. 2 :

NE propose de supprimer la let. e et de modifier et de compléter la disposition comme suit :

« Let. c^{bis} : D'être notifié lorsque une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP

Let d : de saisir des données au moyen d'applications de santé via une interface standard. »

Al. 2, let. f : VD souhaite ajouter « à des fins de recherche et statistiques ». En effet, la pratique montre que le pilotage par les données semble être de plus en plus prégnant, il est donc important pour le canton de pouvoir utiliser les données du DEP à des fins statistiques.

Selon VD, il s'agit de donner le choix aux citoyens de pouvoir décider, document par document, de les mettre à disposition pour la recherche.

Al. 2, let. c :

VS et CARA considèrent que le fait d'être informé lors du dépôt de nouveaux documents est très demandé par les patients. Sans cela, le patient ne sait pas si de nouvelles informations sont déposées et ne consultera jamais son DEP. Ils proposent dès lors d'ajouter une let. c^{bis} à la teneur suivante : « d'être notifié lorsqu'une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP ».

Al. 2, let. e :

VS et CARA souhaitent supprimer l'accès des assureurs-maladie, pour les raisons déjà mentionnées à l'art. 9a. Ils demandent donc la suppression de la let. e.

Al. 4 :

VS et CARA estiment que l'al. 4 n'est pas clair quant à la possibilité pour la communauté de référence d'éditer elle-même son MIE et aux conséquences qui en découlent (certification du MIE incluse dans celle de la communauté), bien qu'elle soit décrite à la page 43 du rapport explicatif.

Cette possibilité existe déjà et n'a pas empêché que le MIE soit l'un des plus grands obstacles à la diffusion du DEP.

Si les standards de sécurité ne changent pas, l'offre et le coût ne changeront pas non plus. La Confédération devrait proposer un MIE unique fédéral.

JU estime que l'al. 4 n'est pas clair dans la mesure où il n'indique pas qui propose quoi et qui assume le financement. JU exige par ailleurs une e-ID fédérale unique.

Al. 1 :

UDF estime que les communautés de référence ont la responsabilité de gérer les données et de consigner toute modification de celles-ci. Elles ne sont donc pas à envier.

Al. 2, let. d :

Le projet de révision restreint les applications de santé aux patients. *economiesuisse* relève qu'en réalité, les professionnels de la santé utilisent les applications de santé de concert avec leurs patients (p. ex. applications numériques de santé en Allemagne destinées aux professionnels de la santé). Les professionnels ont donc également besoin d'un accès via une interface standard selon *economiesuisse* et la loi doit être complétée sur ce point.

Al. 4 :

L'art. 7 s'applique aussi aux moyens d'identification pour les professionnels de la santé. Ceux-ci doivent également pouvoir être édités par les communautés. AD Swiss propose donc de compléter l'al. 4 comme suit : « Les communautés de référence et les communautés peuvent proposer des moyens d'identification au sens de l'art. 7. »

Al. 2 :

KSG propose d'ajouter une let. c^{bis} à la teneur suivante : « d'être notifié lorsqu'une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP ».

Al. 4 :

KSG considère que l'al. 4 n'est pas clair quant à la possibilité pour la communauté de référence d'éditer elle-même son MIE et aux conséquences qui en découlent (certification du MIE incluse dans celle de la communauté), bien qu'elle soit décrite à la page 43 du rapport explicatif. Cette possibilité existe déjà et n'a pas empêché que le MIE soit l'un des plus grands obstacles à la diffusion du DEP.

Si les standards de sécurité ne changent pas, l'offre et le coût ne changeront pas non plus. La Confédération devrait prévoir un MIE fédéral unique.

Al. 2 :

MDS propose de créer une nouvelle let. c^{bis} : « d'être notifié lorsque une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP. Cette notification doit être activable ou non dans la configuration de base. »

MDS propose aussi de supprimer la let. e.

Al. 2 :

ACSI et FRC observent qu'il est important pour les patients de recevoir les informations relatives aux accès et aux dépôts de données effectués dans leur DEP. La dynamique même de l'outil est en jeu, sans quoi le patient risque de passer à côté d'informations ou de documents d'importance. Pour cette raison, ces intervenants proposent d'ajouter une let. g à la teneur suivante : « g. de recevoir une notification lorsqu'une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP. »

ACSI et FRC proposent par ailleurs de supprimer la let. e. Selon leurs arguments, le DEP ne devrait pas être ouvert aux assureurs.

Al. 2 :

ADTG, ASSGP et IG eHealth soutiennent la proposition du Conseil fédéral relative aux applications de santé. Ils souhaitent toutefois apporter la précision suivante à la let. d : « (...) d'y

saisir des données. Le Conseil fédéral fixe les exigences relatives à l'intégration de l'interface standard. » Les plateformes doivent y être conformes afin de pouvoir intégrer des données du DEP.

Al. 4 :

ADTG, ASSGP et IG eHealth sont en faveur d'une égalité de traitement juridique entre les communautés de référence et les communautés. Les moyens d'identification des professionnels de la santé doivent également pouvoir être édités par les communautés.

Al. 1, let. a :

Centre patronal estime que l'interopérabilité entre les communautés (de référence) est un principe cardinal du DEP. Il faudrait donc profiter de la présente révision afin de l'ancrer dans la loi.

Al. 2, let. f :

CER VD estime que le fait de prévoir une information systématique des patients concernant la possibilité de « consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3 » est un point positif qui devrait contribuer à promouvoir la recherche dans le respect des droits des patients.

L'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence est un principe cardinal du DEP. Or il n'est actuellement pas ancré expressément dans la loi (uniquement dans le droit d'exécution). Il faudrait l'inscrire dans la loi, raison pour laquelle CLPh propose de compléter l'al. 1, let. a, comme suit : « Les données du dossier électronique sont accessibles notamment en assurant l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence. »

De l'avis de CLPh et de Sphf, le risque en terme de sécurité informatique serait trop élevé si les données et moyens d'identification étaient gérés par une seule structure.

CLPh propose dès lors de supprimer l'al. 4 et d'envisager que le futur e-DP de la Confédération [remarque de la rédaction : il s'agit ici de l'e-ID] permette également d'accéder au DEP.

Curaviva demande, en avançant la même justification que pour l'art. 9a, al. 1, de remplacer « documents administratifs » par « données administratives ».

Al. 4 :

Selon dCH, le risque (réel ou perçu) en matière de sécurité des données est trop élevé en relation avec l'art. 7 si les moyens d'identification sont édités par la communauté de référence elle-même. Il faut séparer clairement les rôles et les intérêts. L'al. 4 devrait donc être supprimé.

Al. 4 :

eGov CH propose également de supprimer l'al. 4, argumentant qu'il faut viser une édition séparée des moyens d'identification afin de délimiter les tâches et les responsabilités.

Al. 4 :

FMCH considère que l'art. 7 doit également permettre aux communautés de proposer des moyens d'identification.

FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM et VSAO sont d'avis que les communautés de référence et les communautés doivent pouvoir proposer les moyens d'identification visés à l'art. 7.

GdS propose, comme ailleurs, de remplacer « communauté » et « communauté de référence » par « exploitant ».

GdS part du principe que le terme « traitement » dans l'al. 1, let. b, inclut l'accès au moyen d'applications de santé. En d'autres termes, le fait de consulter les applications (utilisation) doit également être consigné dans un historique. GdS propose de créer une nouvelle let. c dont la teneur serait la suivante : « chaque traitement de données (y compris via les applications de santé) est consigné dans un historique ».

GSASA demande que l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence soit expressément inscrite dans la loi et propose de compléter l'al. 1, let. a, comme suit : « (...) accessibles, en assurant notamment l'interopérabilité entre communautés et communautés de référence ».

H+ relève qu'actuellement, le patient n'est pas informé lorsqu'un nouveau document le concernant est déposé dans son DEP. Post, seule éditrice du DEP, refuse de mettre en place cette fonction anodine, car la loi ne l'y oblige pas. Il serait ainsi pertinent, dans le cadre de la révision, d'ajouter à [ou après] l'art. 10, al. 2, let. b, ce qui suit : « (...) d'être notifié lorsque une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP ».

Al. 4 :

HIN fait valoir que, d'une part, cette disposition désavantage les communautés et que, d'autre part, l'édition des identités devrait être laissée aux fournisseurs d'identité (IDP).

Hygiaso propose de modifier l'al. 2, let. f, comme suit : « au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3 et de révoquer leur consentement » Il doit exister une possibilité de révoquer le consentement, non seulement pour le DEP (art. 3, al. 3), mais aussi pour l'utilisation ultérieure à des fins de recherche. Les patients devraient être en mesure d'exprimer expressément leur volonté à cet égard. La poursuite du traitement constituerait sinon une atteinte à la personnalité (selon l'art. 30, al. 2, let. b de la loi sur la protection des données LPD).

Créer une base juridique pour l'utilisation secondaire des données de santé (cf. l'art. 19f, al. 1) sans exiger des patients un *opt-in* ou leur permettre un *opt-out* a échoué au sein de l'UE. Hygiaso recommande d'en tenir compte.

IDS demande que la disposition soit adaptée conformément à ses remarques précédentes en ce qui concerne, en particulier, les applications de santé.

ISSS est d'avis qu'il faut préciser quelles sont les données qui peuvent être saisies, modifiées ou effacées par le patient lui-même, comme par exemple les changements de nom, de domicile, le nombre d'enfants ou d'autres données de santé.

Par ailleurs, la situation juridique des patients sous curatelle ou tutelle, au sein d'établissements psychiatriques, de lieux protégés ou d'exécution des peines, n'est pas mentionnée, ce qui serait pourtant absolument nécessaire.

Al. 1 :

it-rm critique l'utilisation de l'expression « doivent s'assurer ».

Al. 3 :

it-rm estime que cette disposition est en contradiction avec l'art. 9c, al. 1.

Al. 4 :

IVR estime que l'accès aux données du DEP enregistrées auprès d'une autre communauté de référence ou de manière centralisée doit également être garanti sans qu'une identification supplémentaire ne soit nécessaire. Les communautés de référence doivent donc accepter réciproquement les moyens d'identification spécifiques des autres communautés de référence pour l'accès aux données figurant dans l'espace de confiance du DEP.

Kunz propose de supprimer l'al. 4.

NEK estime qu'il est primordial pour la bonne acceptation du système que les patients aient le droit et la possibilité de vérifier qui a accédé à leur DEP et à quel moment. La disposition devrait donc être complétée : « Toute consultation et tout traitement des données enregistrées dans le DEP doivent être consignés dans un historique. »

Al. 2, let. c :

NEK salue le fait que le patient puisse définir en détail l'étendue des droits de représentation d'une personne à laquelle il a octroyé des droits d'accès au sens de l'art. 9 LDEP. Outre les professionnels de la santé, il faudrait explicitement mentionner les personnes de confiance. Il serait en outre souhaitable dans ce contexte (à l'instar de tous les systèmes d'information

cliniques) que chaque consultation du DEP soit consignée dans un historique afin de pouvoir la retracer a posteriori.

Al. 2, let. d :

NEK estime qu'il faut tenir compte d'un éventuel élargissement des fonctionnalités du DEP, p. ex. dans le cadre de la « mHealth » (santé mobile). Les évolutions actuelles exigent par exemple une communication bidirectionnelle entre le patient et le professionnel de la santé dans le cadre d'une documentation commune (p. ex. OurNotes), ce qui suppose des interfaces structurées bidirectionnelles entre le DEP et les logiciels des professionnels de la santé. La commission estime qu'il est important de tenir compte de ces évolutions.

Selon pharماسuisse et Apotheken Thurgau, l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence est un principe cardinal du DEP. Or, ce principe n'est actuellement pas ancré expressément dans la loi (uniquement dans le droit d'exécution). Pharماسuisse et Apotheken Thurgau suggèrent donc de l'inscrire comme suit à l'al. 1, let. a : « les données du dossier électronique sont accessibles, en assurant notamment l'interopérabilité entre communautés et communautés de référence ».

pharماسuisse et Apotheken Thurgau estiment également que les patients devraient aussi pouvoir modifier les droits d'accès au moyen d'une application santé dotée d'une interface standard. Cela leur permettrait de modifier rapidement leur dossier au cours d'un traitement. Aucune limitation ne doit exister à cet égard. Cela devrait notamment concerner le paramétrage par défaut des nouveaux documents à charger dans le DEP, l'accès d'urgence et d'autres paramètres. Les patients seraient ainsi moins dépendants des portails concernés et pourraient gérer eux-mêmes leur dossier.

Pharماسuisse et Apotheken Thurgau appellent donc à modifier l'al. 2, let. d, comme suit : « d'accéder à leurs données dans le dossier électronique au moyen d'applications de santé via une interface standard ou d'y saisir des données, ainsi que d'y gérer les droits d'accès et les paramètres ; [...] »

SAMW considère le DEP, en tant que plateforme au service des patients, comme un outil adéquat pour obtenir le consentement des patients à l'utilisation de leurs données pour la recherche. Cela permettrait d'améliorer la situation actuelle, dans laquelle le patient doit donner son consentement dans chaque établissement de santé qu'il fréquente. Le consentement à la réutilisation de données à des fins de recherche nécessitera probablement un registre national similaire au registre des oppositions prévu à l'art. 14, al. 1, let. c. Il convient toutefois de veiller à ce que la LDEP ne soit pas en contradiction avec la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) sur le plan du consentement. En effet, selon l'art. 17 LRH, le consentement pour la réutilisation des données à des fins de recherche doit être obtenu dès le moment où les données sont collectées (et pas par le biais d'un véhicule secondaire comme le DEP). En outre, la LRH exige que le patient soit suffisamment informé afin de donner un consentement éclairé (art. 32 et 33 LRH). La question n'est pas claire de savoir s'il existe, et dans quelle mesure, une obligation d'information en vue du consentement à l'utilisation de données du DEP à des fins de recherche, et qui en a la responsabilité.

Santésuisse propose de remplacer « documents administratifs » par « données » à l'al. 2, let. e, de modifier la let. f et de créer une let. g à la teneur suivante :

« f. de consentir à l'utilisation des données par les assureurs-maladie selon l'art. 9a ;

g. de consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3. »

Al. 2 :

SATW considère que cet alinéa est très important. Les patients doivent pouvoir gérer leurs données, notamment leur niveau de confidentialité, via des interfaces standards.

Let. f :

SATW est très favorable au fait que les patients puissent eux-mêmes décider de rendre accessibles leurs données de santé à des fins de recherche. Des dons de données (à l'instar des dons d'organes) doivent être possibles à des fins de recherche. SATW constate que les

droits aux données individuelles font l'objet de discussions et demande comment sont exercés les droits des « données collectives », p. ex. pour la recherche pharmaceutique, les essais cliniques, etc.

Al. 4 :

SATW estime qu'une fois introduite, l'e-ID devrait être utilisée à titre de moyen d'identification. Il ne serait guère judicieux que les communautés de référence investissent dans le développement de moyens d'identification propres.

SBK et EVS sont d'avis que pour une meilleure acceptation au sein de la population, la Confédération devrait s'efforcer de mettre rapidement en place une e-ID nationale. L'al. 4 devrait être complété comme suit : « Jusqu'à l'introduction de l'e-ID nationale, les communautés de référence peuvent proposer des moyens d'identification au sens de l'art. 7. » De l'avis d'EVS, l'e-ID nationale doit aussi être préférée pour des raisons d'accessibilité.

Al. 3 :

Selon SMSR, cette disposition n'est pas conforme à l'obligation imposée aux médecins de conserver les données pendant 20 ans et cette durée devrait être corrigée afin d'éviter un enregistrement à double.

Concernant le titre de la section 4 :

SR ZH aborde la question de la sécurité des données et des clients. Il faudrait prévoir une vérification régulière par le propriétaire des données.

Al. 2 :

Du point de vue de VFP, une seule base de données serait plus économique, car il n'y aurait qu'une organisation à certifier et doter d'effectifs. « Communautés de référence » doit donc être utilisé au singulier (idem dans le titre de la section 4).

Al. 4 :

VFP est d'avis que pour une meilleure acceptation au sein de la population, la Confédération devrait s'efforcer de mettre rapidement en place une e-ID nationale. L'al. 4 devrait par conséquent être modifié comme suit : « Jusqu'à l'introduction de l'e-ID nationale, la communauté de référence peut proposer des moyens d'identification au sens de l'art. 7. »

4.1.19 Art. 11, let. b et c

Doivent être certifiés par un organisme reconnu :

b. abrogée

c. les éditeurs de moyens d'identification, à l'exception des autorités de la Confédération.

Let. c :

GE estime que si la Confédération gère des composants centraux critiques, il serait judicieux que ces composants soient aussi certifiés par un organisme externe.

Selon VS et CARA, l'ensemble des composants liés au DEP doit être régulièrement contrôlé afin de garantir la sécurité et la protection des données. C'est pourquoi il convient d'ajouter les deux lettres suivantes :

« d. les composants techniques selon l'art. 14, et les processus nécessaires à leur gestion à leur fonctionnement ;

e. les composants techniques et organisationnels de la CDC en lien avec le DEP. »

Selon MDS, la let. b ne doit pas être supprimée, mais elle devrait être reformulée comme suit : « la solution informatique constituant le DEP ».

MDS propose aussi d'intégrer une nouvelle let. d : « Les éditeurs d'application de santé permettant la consultation ou la saisie de données dans le DEP. »

Les interfaces d'accès doivent être certifiées (p. ex. pour les applications de santé). GdS propose de reformuler l'art. 11 ainsi :

« Doivent être certifiés par un organisme reconnu :

- a. l'exploitant (sur le plan organisationnel et technique) ;
- b. les portails et interfaces d'accès ;
- c. les éditeurs de moyens d'identification, à l'exception des autorités de la Confédération. »

HIN relève que le Message évoque à plusieurs reprises les défis posés par la certification. Les moyens d'identification restent soumis à l'exigence de certification, tandis que les portails d'accès et la Confédération (en tant qu'IDP) en sont exclus. En revanche, les communautés de référence pourront désormais éditer des moyens d'identification. La procédure et l'obligation de certification pour les communautés de référence ne sont pas réglementées sur ce point (cf. rapport explicatif, chap. 4.1.1, p. 30). Cela entraîne une « distorsion de la concurrence ». Il est incompréhensible que la Confédération, en tant qu'IDP, ne doive pas se soumettre à la certification.

Selon HIN, la loi devrait donc préciser que les communautés de référence qui éditent des moyens d'identification sont soumises aux mêmes exigences que les IDP en matière de certification. Il devrait en être de même pour la Confédération en tant qu'IDP.

De l'avis d'IG eHealth, tous les éditeurs de moyens d'identification doivent être traités sur un pied d'égalité. Cela vaut d'autant plus que la Confédération doit aussi se procurer des composants sur le marché libre. Il est donc exclu de renoncer à une certification de l'IdP fédéral et IG eHealth propose de supprimer à la let. c le complément « à l'exception des autorités de la Confédération ».

ISSS propose de préciser la notion d'« autorités ».

Selon ISSS, toute organisation qui exploite ou accède à un DEP doit être certifiée par la Confédération. Une reconnaissance étatique ne suffit pas. En outre, la certification devrait être renouvelée régulièrement (p. ex. tous les trois ans). Ces exigences, nécessaires pour la protection des données et la sécurité informatique, auraient toutefois pour effet d'augmenter les coûts du DEP selon le projet de révision.

Selon it-rm, il faut également intégrer les services centraux de recherche de données.

Let. c :

it-rm relève qu'en vertu de la SCSE, la Confédération doit aussi se faire certifier afin de délivrer un certificat.

Let. c :

Post se dit irrité par le fait que le projet envisage l'utilisation de moyens d'identification non certifiés, voire inadéquats, qui permettraient d'accéder à des données de santé sensibles, et appelle donc à supprimer la deuxième partie de la phrase de la let. c. Dès lors que les autorités utilisent des moyens d'identification, ces derniers devraient être soumis aux mêmes exigences que ceux de tiers, pour éviter toute inégalité de traitement. Selon Post et Sanela, il faudrait donc supprimer à la let. c « à l'exception des autorités de la Confédération ».

Let. c :

SWS se dit également irrité par le fait que le projet envisage l'utilisation de moyens d'identification non certifiés, voire inadéquats, qui permettraient d'accéder à des données de santé sensibles. Pour cette raison, SWS rejette la modification proposée à la let. c.

4.1.20 Art. 13, al. 2

² Il peut prévoir des procédures de certification pour des composants isolés de l'infrastructure informatique qui sont nécessaires à la constitution de communautés ou de communautés de référence.

SG relève que les composants centraux pertinents au sens de l'art. 14 seront dorénavant exploités par la Confédération et ne seront plus certifiés. La Confédération institue ainsi un système déséquilibré avec, d'un côté, des communautés de référence certifiées financées par les cantons et, d'un autre côté, ses propres bases de données des patients centralisées et non certifiées. Soit le système est entièrement exploité par une seule organisation, désignée et contrôlée par la Confédération, Soit les systèmes concernés utilisent la même procédure simplifiée de contrôle de conformité par la Confédération, en sa qualité d'« EPD Schema Owner ». L'absence de mesures visant à simplifier la procédure de certification est également critiquée.

VD souhaite l'ajout d'un alinéa précisant que la certification doit pouvoir se faire dans toutes les langues nationales. Actuellement, rien ne garantit que les communautés puissent se faire certifier dans leur langue et il faut négocier avec le certificateur. Il s'agit d'une inégalité de traitement en regard de l'art. 4 Cst.

Selon VS et CARA également, rien ne garantit que les communautés puissent se faire certifier dans leur langue et il faut négocier avec le certificateur. Ils estiment aussi que cette situation constitue une inégalité de traitement au regard de l'art. 4 Cst. Il conviendrait ainsi de créer un al. 3 à la teneur suivante : « Le Conseil fédéral s'assure que la procédure peut être réalisée dans les langues nationales. »

BSV AG considère que les procédures de certification technique devraient être basées sur des normes techniques pertinentes et reconnues internationalement, selon des critères objectivement vérifiables. Cela permettrait (1) de tirer profit du savoir-faire en faveur de la numérisation du système de santé suisse, (2) de satisfaire de manière transparente et uniforme à des exigences élevées en matière de protection des données et de sécurité de l'information et (3) de permettre une participation directe de tous les acteurs. BSV AG propose donc la modification suivante de l'al. 2 :

« Il peut prévoir des procédures de certification pour des composants isolés de l'infrastructure informatique qui sont nécessaires à la constitution de communautés ou de communautés de référence ou à la mise en place technique d'interfaces pour les applications de santé. »

BSV AG propose par ailleurs d'ajouter un al. 3 à la teneur suivante :

« Les procédures de certification doivent se baser sur des normes techniques internationales et pouvoir faire l'objet d'une vérification objective selon ces critères. »

EVS considère que pour garantir le développement et l'assurance de la qualité, les fournisseurs de DEP devraient être régulièrement certifiés.

GdS propose de simplifier l'al. 2 comme suit : « Il peut prévoir des procédures de certification pour des composants isolés de l'infrastructure informatique. »

HIN est d'avis que les conditions auxquelles les communautés et les communautés de référence, ainsi que les éditeurs de moyens d'identification, sont certifiés, devraient être ainsi modifiées : (1) Le Conseil fédéral fixe les exigences des conditions de certification, en termes de sécurité (« quoi ») et de gouvernance. (2) Il délègue la sélection et, le cas échéant, le développement, des normes de certification (« comment ») à une organisation de normalisation externe, indépendante et reconnue Les normes de certification doivent être développées, référencées et adoptées conjointement par des partenaires publics et privés, selon des processus définis et éprouvés. (3) Les moyens d'identification, les communautés de référence et les fournisseurs de services doivent être certifiés. Quant aux fournisseurs de prestations et à leurs organisations, ils ne doivent pas être certifiés par des organismes externes, mais faire l'objet d'un audit interne, effectué de manière aléatoire par leur communauté (de référence) (exception : le champ d'application est déterminé par la norme choisie, p. ex. BSI, ETSI, NIST, ISO). La Confédération s'assure que les moyens d'identification des patients et des professionnels de la santé soient soumis aux mêmes normes de sécurité.

ISSS part du principe que la procédure de certification, actuellement réglée en détail aux art. 11 ss LDEP et 30 ss ODEP, sera maintenue dans le cadre de la présente révision.

it-rm critique l'utilisation du potestatif « peut » et demande à ce que la certification soit réglementée dans la loi conformément à l'art. 164 Cst, formulant diverses propositions à ce sujet, notamment celle de préciser les conditions d'obtention de la certification.

Les exigences de certification devraient être maintenues à un niveau élevé en raison du caractère sensible des données concernées. Post et Sanela relèvent que la mise en œuvre des procédures d'accréditation et de certification s'est heurtée à des difficultés d'ordre procédural. Ces procédures sont actuellement itératives et imprévisibles, ce qui entraîne du travail et de coûts disproportionnés pour les parties impliquées. Les rôles et responsabilités de la communauté de référence, du fournisseur de technologie, du certificateur et de l'accréditeur ne sont pas clairement délimités à cet égard. La marge d'interprétation est trop importante s'agissant des exigences. Il en résulte une insécurité juridique et de planification, de même que des processus inefficaces.

Concrètement, Post et Sanela proposent de ne pas inscrire dans l'ordonnance l'exigence d'audits annuels. De leur point de vue, cela permettrait déjà de simplifier largement la procédure sans pour autant affaiblir les exigences. Post et Sanela sont d'avis que les audits réguliers ne doivent concerner que les modifications de l'infrastructure / des logiciels. Il devrait être possible de simplifier les audits lorsque les nouveaux logiciels, infrastructures et/ou processus sont constitués, en tout ou en partie, de composants déjà examinés. Cela permettrait de mettre en place des systèmes qui sont plus en phase avec les normes, de raccourcir les cycles d'approvisionnement et de trouver plus rapidement des solutions.

VFP estime nécessaire de certifier tant la mise en place que la maintenance, ce qui garantirait des améliorations constantes, et propose donc de modifier l'al. 2 comme suit : « Il peut prévoir des procédures de certification pour des composants isolés de l'infrastructure informatique qui sont nécessaires à la constitution et au maintien de communautés ou de ~~communautés de référence~~ la communauté de référence nationale en ligne. »

4.1.21 Art. 14 Composants centraux

¹ La Confédération exploite les composants centraux suivants :

- a. des services de recherche de données qui fournissent les données de référence nécessaires à la communication, en particulier entre les communautés et les communautés de référence ;
- b. un point de contact national pour la consultation transfrontalière des données ;
- c. un registre des oppositions ;
- d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients.

² Le Conseil fédéral fixe :

- a. les exigences applicables aux composants centraux ;
- b. leurs conditions d'exploitation ;
- c. les droits d'accès.

³ Il définit en outre les données qui doivent être enregistrées dans la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients et dans le registre des oppositions.

⁴ Il peut autoriser les cantons et des tiers à accéder à certains services de recherche de données ou à y saisir des données. Il définit les droits d'accès.

Al. 1 :

BE propose que la Confédération puisse à l'avenir proposer, par exemple, un contrôle des vaccinations ou d'autres systèmes d'expertise. Il convient de les intégrer en tant que services centraux de recherche de données pour un accès le plus centralisé possible. L'art. 14, al. 1, let. a, LDEP doit être adapté en conséquence.

Al. 4 :

BE estime que l'accès à l'ensemble de l'annuaire des professionnels de santé est indispensable pour permettre aux cantons de s'acquitter efficacement de leurs obligations de contrôle et de surveillance, ainsi que de leurs responsabilités en général.

Le comité directeur de GDK et AG sont également d'avis qu'à l'avenir, la Confédération devrait pouvoir proposer, par exemple, un contrôle des vaccinations ou d'autres systèmes d'expertise. Il convient de les intégrer en tant que services centraux de recherche de données pour un accès le plus centralisé possible. Par conséquent, il faudrait reformuler l'art. 14, al. 1, let. a, nLDEP afin de permettre à la Confédération d'intégrer d'autres services importants pour la fonctionnalité du DEP (« par exemple les systèmes experts ») en tant que services centraux de recherche de données. GDK et AG demandent dès lors que les possibilités de la Confédération en matière d'exploitation des services centraux de recherche de données soient étendues à d'autres services importants pour la fonctionnalité du DEP et la qualité des soins.

GE considère que la Confédération doit assumer son rôle centralisé si elle veut rattraper son retard numérique en santé. L'interopérabilité étant la clé de la LDEP, il faut faciliter l'architecture de l'infrastructure pour que les données accessibles par toutes les communautés soient centralisées et mises à disposition par la Confédération.

La Confédération doit donc gérer les composants techniques qui sont mis à disposition des communautés, tels que l'annuaire des professionnels de la santé, les services de recherche, un moteur central du DEP (*back-end*) auquel les communautés peuvent lier un portail (*front-end*), des modules permettant l'exploitation de données structurées (laboratoire, vaccination) et l'hébergement centralisé des données structurées et non structurées.

LU est d'avis qu'à l'avenir, la Confédération devrait pouvoir proposer, par exemple, un contrôle des vaccinations ou d'autres systèmes d'expertise. Il convient de les intégrer en tant que services centraux de recherche de données pour un accès le plus centralisé possible. Par conséquent, il faudrait reformuler l'art. 14, al. 1, let. a, nLDEP afin de permettre à la Confédération d'intégrer d'autres services importants pour la fonctionnalité du DEP (« par exemple les systèmes experts ») en tant que services centraux de recherche de données.

Al. 1 :

Afin de créer une plateforme technique unique, NE propose de reformuler l'al. 1 comme suit :

« La Confédération exploite les composants centraux suivants :

- a. une infrastructure technique unique ;
- b. un point de contact national pour la consultation transfrontalière des données ;
- c. un registre des oppositions ;
- d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients. »

NE propose aussi de créer un nouvel alinéa à la teneur suivante : « La Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique. »

SG demande de supprimer l'al. 1, let. d, ainsi que l'al. 3 : dès lors que la Confédération gère une base de données structurées sur la santé, il s'agit d'un changement de paradigme. Les communautés qui gèrent leurs données de manière décentralisée perdent ainsi leur raison d'être. La procédure de certification ne concerne que les communautés et non la Confédération. Les art. 11 à 13 peuvent donc être supprimés.

Al. 4 :

SG estime que l'al. 4 doit être anticipé dans le cadre de la 1^{ère} révision afférente au financement transitoire, notamment en ce qui concerne l'accès des cantons à l'annuaire des professionnels de santé.

Concernant la section 6 : VD relève que le projet de loi mentionne à plusieurs reprises la compétence de la Confédération s'agissant de différents aspects du DEP (exploitation des composants centraux/art. 14, développement des composants logiciels/art. 14a, conclusion de mandats de prestations/art. 19, etc.). VD estime que la responsabilité doit être attribuée de manière plus claire et explicite à un acteur identifiable facilement (p. ex. l'OFSP).

Al. 1 :

VD salue cet ajout sur la recherche et souhaite que l'utilisation de ces données soit aussi disponible à des fins statistiques, notamment dans le but de permettre un pilotage par les données des politiques de santé publique. De plus, l'article de loi est trop réducteur et ne considère que les données structurées (il exclut p. ex. les documents déposés sous forme de pdf). Selon VD, il est certain que, dans un avenir proche, les données non-structurées pourront aussi être lues automatiquement à des fins de recherche. Le canton suggère donc de prévoir d'ores et déjà la possibilité d'utiliser ce type de données pour la recherche.

VD constate que le texte mis en consultation ne contient pas de disposition fixant le cadre du traitement des données, notamment en lien avec la souveraineté sur les données, leurs conditions d'enregistrement (qui devrait être exclusivement en Suisse) et leur destruction (calendrier). Le texte ne fixe pas non plus les conditions (ou l'interdiction) d'une éventuelle utilisation des données à des fins commerciales. Au vu de la sensibilité des données traitées, ces éléments devraient être réglés dans la loi et pas uniquement par voie d'ordonnance.

Al. 4 :

L'art. 14, al. 4, prévoit que des tiers pourront accéder à des services de recherche de données et y saisir des données. VD estime qu'il est important de préciser qui sont ces tiers envisagés (instituts de recherche, assureurs, etc.) et de fixer dans la loi les principes d'accès pour chaque catégorie.

VS et CARA demandent à la Confédération d'exploiter elle-même la plateforme technique DEP pour toute la Suisse (*backend*) et d'y donner accès aux communautés certifiées via leurs portails respectifs (*frontend*). La Confédération, en tant que responsable de l'infrastructure technique, garantit son fonctionnement et son évolution, alors que les communautés sont chargées de fournir un portail de santé permettant à leurs utilisateurs d'accéder à leur DEP ainsi qu'aux services complémentaires proposés par la communauté. Selon VS et CARA, cette proposition permet de réduire les coûts, de réduire la complexité, d'accroître la sécurité d'exploitation tout en maintenant les données sensibles sous gouvernance publique et préservant l'autonomie des cantons dans la mise en œuvre de leurs politiques de santé publique et de santé numérique. La Confédération doit sélectionner le fournisseur de la plateforme technique unique dans le cadre d'un appel d'offres public. VS et CARA proposent donc de créer des lettres a et e à la teneur suivante :

« a. une infrastructure technique unique ;

e. la Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique. »

Al. 3 :

Economiesuisse est d'avis que les données mentionnées dans le rapport explicatif n'apportent que peu de valeur ajoutée à la recherche. Pour la plupart des projets relatifs aux données, c'est l'ensemble des données qui est pertinent.

Economiesuisse estime qu'il faut envisager tous les emplacements de stockage. En effet, toutes les données enregistrées de manière structurée dans le DEP doivent être accessibles à long terme. Le DEP devrait servir de nœud central pour mettre judicieusement en commun les données provenant de bases de données et de registres décentralisés. Il est donc important que la LDEP définisse clairement quelles sont les données qui seront enregistrées dans la base de données centrale et lesquelles devront uniquement y être reliées. Cela implique de standardiser la saisie des données et de garantir l'interopérabilité entre les systèmes. Un identifiant personnel unique est en outre capital. Il faudrait par conséquent régler de manière explicite l'accès aux données enregistrées de manière décentralisée. Il est fondamental, à des

fins de recherche et d'assurance de la qualité, de pouvoir retracer sur le long terme le parcours du patient à travers les différentes institutions et les différents fournisseurs de prestations.

Al. 1 :

KSG demande à la Confédération d'exploiter elle-même une infrastructure technique DEP pour toute la Suisse (*backend*) et d'y donner accès aux communautés certifiées via leurs portails respectifs (*frontend*). La Confédération, en tant que responsable de l'infrastructure technique, garantit son fonctionnement et son évolution, alors que les communautés sont chargées de fournir un portail de santé permettant à leurs utilisateurs d'accéder à leur DEP ainsi qu'aux services complémentaires proposés par la communauté. Cette proposition permet de réduire les coûts, de réduire la complexité et d'accroître la sécurité d'exploitation, tout en maintenant les données sensibles sous gouvernance publique et préservant l'autonomie des cantons dans la mise en œuvre de leurs politiques de santé publique et de santé numérique. La Confédération doit sélectionner le fournisseur de la plateforme technique unique dans le cadre d'un appel d'offres public.

KSG propose donc de modifier l'al. 1 comme suit :

« 1 La Confédération exploite les composants centraux suivants :

- a. une infrastructure technique unique ;
- b. un point de contact national pour la consultation transfrontalière des données ;
- c. un registre des oppositions ;
- d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients. »

KSG propose par ailleurs un alinéa distinct formulé comme suit : « La Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique. »

MDS suggère d'ajouter, à la suite de l'al. 1, un nouvel alinéa à la teneur suivante : « La Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique. »

Al. 3 :

Sanela estime que les notions de données « structurées » et « non structurées » ne sont pas (suffisamment) clairement définies. Il n'y a à son avis aucune raison de se restreindre aux données structurées et il convient donc de supprimer « structurées » à l'al. 3.

Al. 3 :

ADTG est d'avis que les données mentionnées dans le rapport explicatif n'apportent que peu de valeur ajoutée à la recherche. Pour la plupart des projets relatifs aux données, c'est l'ensemble des données qui est pertinent. Les variables décrivant l'état de santé, telles que les biomarqueurs (tension artérielle, cholestérol, groupe sanguin, imagerie, etc.) et les données relatives à l'évolution de la maladie au fil du temps sont notamment importantes.

ADTG estime qu'il faut envisager tous les emplacements de stockage. En effet, toutes les données enregistrées de manière structurée dans le DEP doivent être accessibles à long terme. Le DEP devrait servir de nœud central pour mettre judicieusement en commun les données provenant de bases de données et de registres décentralisés. Il est donc important que la LDEP définisse clairement quelles sont les données qui seront enregistrées dans la base de données centrale et lesquelles devront uniquement y être reliées. Cela implique de standardiser la saisie des données et de garantir l'interopérabilité entre les systèmes. Un identifiant personnel unique est en outre capital. Il faudrait par conséquent régler de manière explicite l'accès aux données enregistrées de manière décentralisée. Il est fondamental, à des fins de recherche et d'assurance de la qualité, de pouvoir retracer sur le long terme le parcours du patient à travers les différentes institutions et les différents fournisseurs de prestations.

BINT demande de supprimer l'al. 1, let. d. Le projet manque de maturité à cet égard dans la mesure où cela reviendrait à sauter deux ou trois étapes devant être franchies au préalable

en Suisse. L'idée d'une base de données centrale est contraire au modèle fédératif. Les données médicales évoluent rapidement ; en d'autres termes, il n'en reste pas beaucoup dans le DEP en-dehors des données administratives.

BINT considère qu'il est déjà possible de conserver des données structurées dans le DEP (p. ex. plans de médication) et de maîtriser leur évolution. Afin de pouvoir rassembler rapidement des données structurées, il faut persévérer dans cette voie en définissant annuellement des formats d'échange obligatoires.

CLPh et Sphf proposent de supprimer l'al. 1, let. d. La tenue d'une base de données centrale par la Confédération est en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés et complexifie inutilement le système existant (qui l'est déjà bien assez). Comme le relève l'AIR 2023, citée dans le rapport explicatif : « Il serait donc possible d'arriver cas échéant à davantage de clarté dans l'exécution si les données structurées étaient enregistrées de manière décentralisée conformément à la stratégie actuelle, de sorte que chaque communauté ou communauté de référence mettrait à disposition les données structurées des patients enregistrés auprès d'elle. »

Des solutions pour la gestion de données structurées existent déjà de manière décentralisée auprès des communautés. D'importants investissements ont déjà été effectués dans ce cadre. Selon CLPh et Sphf, le rôle de la Confédération devrait se limiter à définir le contenu et les caractéristiques techniques des données structurées à enregistrer dans les communautés.

Al. 1 :

L'art 19 permet à la Confédération de transmettre les composants centraux à des tiers. La Confédération doit donc en garantir l'exploitation, mais n'est pas tenue de l'exploiter elle-même. dCH et swissICT interprètent l'art. 14 comme signifiant que la Confédération souhaite une responsabilité centrale / un prestataire unique. Cela ne signifie pas qu'une base de données centrale est l'unique solution valable du point de vue technique.

Dans la perspective de l'introduction de l'e-ID conçue de manière décentralisée (*Ecosystem of Proofs*), le DEP doit être compatible avec l'écosystème de l'e-ID et son architecture (technique).

Selon la proposition de dCH et swissICT, il conviendrait de modifier l'al. 1 comme suit :

« 1 La Confédération veille à la mise en place et à l'exploitation des éléments centraux suivants »

Let. d : « une ou plusieurs bases de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients. »

dCH et swissICT proposent de modifier l'al. 3 comme suit :

« Il définit en outre les données qui doivent être enregistrées dans la ou les bases de données (...). »

Le pilotage centralisé par la Confédération peut comprendre une mise en œuvre décentralisée. Selon eGov CH, il faudrait donc compléter l'al. 1, let. d, ainsi que l'al. 3.

Art 14, al. 1, let. d : « une ou plusieurs bases de données pour l'enregistrement de (...). »

Art. 14, al. 3 : « Il définit en outre les données qui doivent être enregistrées dans la ou les bases de données (...). »

Al. 1 :

fmc, GSASA, CH++ et SGMI considèrent que le DEP n'est utile que dans la mesure où il rend accessibles des informations pertinentes pour le traitement. Il n'existe jusqu'à présent aucune obligation à ce sujet. La Confédération doit permettre aux professionnels de la santé et aux patients d'accéder aux données pertinentes pour le traitement via le DEP. Des formats d'échange adéquats doivent être mis en place pour que ces données puissent être mises à disposition. La transformation numérique devrait avoir pour but de mettre à disposition des patients un *patient summary* (patient summary est un ensemble standardisé de données cliniques de base qui comprend les faits les plus importants relatifs à la santé et aux soins,

nécessaires pour garantir des soins de santé sûrs et sécurisés.) Cela nécessite de mettre à disposition des informations pertinentes pour le traitement dans des formats d'échange définis. IPAG a déjà réalisé des travaux préparatoires à ce sujet.

fmc, GSASA, CH++ et SGMI proposent de compléter l'art. 14, al. 1 (art. 9, al. 1^{bis}, pour GSASA et CH++) :

« La Confédération gère la liste des informations pertinentes pour le traitement, qui sont définies et mises à jour d'entente avec les professionnels de la santé ou leurs associations. »

« La Confédération gère la liste des formats d'échange, qui sont définis d'entente avec les professionnels de la santé ou leurs associations. »

« Le Conseil fédéral fixe l'entrée en vigueur de ces listes, avec une période transitoire jusqu'au XX.XX.XXXX (un à trois ans après l'entrée en vigueur de la loi) ».

Al. 1, let. d :

fmc, GSASA, CH++ et SGMI considèrent que la fonctionnalité d'enregistrement n'est pas suffisante pour atteindre l'utilité escomptée à partir de données structurées. Il doit exister une application de gestion des données afin de pouvoir utiliser ces dernières de manière judicieuse. Ces intervenants citent les données de médication comme exemple. Des règles de mise à jour et d'agrégation (pour passer des e-ordonnances individuelles à un plan de médication cohérent), ainsi qu'une gestion structurée des statuts (actuel, inactif, validé, ...) sont nécessaires. Cela correspond à une application et non à une base de données. Pour ces raisons, fmc et CH++ suggèrent d'adapter et de compléter la let. d comme suit : « une application pour la gestion de données structurées sur la santé des patients ».

Nouveau/ajout : « le Conseil fédéral spécifie la fonctionnalité de cette application ou ces applications ».

GSASA suggère de compléter la let. d comme suit : « une application pour l'enregistrement, la gestion et le traitement de données structurées sur la santé des patients. Le Conseil fédéral spécifie la fonctionnalité de cette application ou de ces applications. »

SGMI suggère de compléter la let. d comme suit : « une instance d'application pour la gestion des données structurées sur la santé des patients ».

Ajout : « le Conseil fédéral spécifie la fonctionnalité de cette instance d'application ».

Al. 1 :

FMP suggère de créer une nouvelle let. e à la teneur suivante : « un registre centralisé de mots-clés pour les professionnels de la santé ». Cela permettrait de faciliter l'utilisation du DEP.

ACSI et FRC plaident pour une communauté de référence unique et demandent à la Confédération, a minima et de manière transitoire, de prendre en charge le développement et la gestion d'une seule plateforme technique pour l'ensemble du territoire et des communautés de référence (en se basant sur le modèle danois dont il est question au début du rapport explicatif). Cette proposition vise également une simplification dans la répartition des compétences et la gestion des coûts. Conformément aux dispositions sur la délégation à des tiers, la Confédération peut, après un appel d'offres, sélectionner un fournisseur qui prendrait en charge le développement et la gestion de cette infrastructure (selon l'art. 19, al. 2^{bis}). Il faudrait dès lors adapter l'art. 19, al. 1 et l'art. 19a en conséquence.

ACSI et FRC proposent d'ajouter à la let. a « une infrastructure technique unique ».

Al. 1 :

GdS propose de supprimer à la let. a le passage « en particulier entre les communautés et les communautés de référence », ainsi que la let. d. GdS considère qu'il ne devrait pas y avoir de seconde base de données structurées. S'il y en existait une aux fins d'une utilisation secondaire ou de la recherche, cela contreviendrait au principe *once only*.

Al. 3 :

GdS considère que cette disposition n'est pas nécessaire. C'est au patient de décider quelles données structurées sont dans son dossier. Il décide également de qui peut y accéder pour une utilisation secondaire (applications de santé). L'accès en cas d'urgence est réglementé. Le passage « dans la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients » peut être supprimé.

Al. 4 :

GdS estime que le sens de cette disposition n'est pas clair, s'il s'agit du registre des oppositions ou d'autre chose. Si c'est seulement la base de données qui est visée (al. 1, let. d), cet alinéa peut être purement et simplement supprimé.

Al. 1, let. a :

H+ estime que le manque d'interopérabilité entre les KIS et les PIS est l'un des principaux obstacles à la coopération. Si l'on veut pouvoir à l'avenir échanger et utiliser facilement des informations sous une forme structurée, une interface standardisée (FHIR API) est absolument nécessaire. Actuellement, les fournisseurs ne manifestent aucun, ou très peu, d'intérêt pour mettre rapidement en œuvre une telle interface standardisée, ou ne sont techniquement pas en mesure de le faire. Il n'existe pas de norme d'échange de données (FHIR), ni d'interface obligatoire (API) entre les systèmes. Ceci est nécessaire pour faire progresser la transformation numérique en Suisse (API basées sur le FHIR) et constitue l'une des étapes les plus importantes devant bénéficier d'une impulsion politique. En conséquence, H+ estime que l'art. 14, al. 2, let. a, devrait être complété comme suit : « Il [le Conseil fédéral] fixe en outre [...] les exigences applicables aux composants centraux et à leurs interfaces. »

Al. 4 :

Les membres H+ soutiennent dans leur grande majorité cette mesure. Des métadonnées uniformes sont une condition préalable à l'interopérabilité sémantique. Il faut les soutenir dans la mesure où elles s'inspirent de normes internationales. Une standardisation sémantique selon l'OMS serait particulièrement souhaitable et permettrait d'éviter un autre *swiss finish*. Il serait en outre judicieux de mentionner également des tiers, afin de permettre une délégation. L'un des membres de H+ – un pionnier sérieux du passage au numérique – voit toutefois dans cette mesure les prémises d'un État orwellien.

Al. 5 :

H+ propose l'ajout d'un nouvel al. 5 à la teneur suivante :

« Le Conseil fédéral fixe la procédure de développement des composants centraux. Il y associe les acteurs du système de santé, en particulier les fournisseurs de prestations et les assureurs ».

Al. 1, let. d :

HIN relève que l'enregistrement centralisé de données sensibles sur la santé va susciter l'attention de la cybercriminalité organisée, en particulier si des données administratives peuvent être enregistrées dans le DEP de manière centralisée. Protéger ces données structurées du DEP enregistrées de manière centralisée implique des coûts d'investissement et d'exploitation importants. Ces coûts sont sous-estimés.

Pour HIN, la Confédération doit veiller à ce que ces composants centraux soient soumis à la procédure de certification (art. 13, al. 2) à l'instar de ceux des communautés/de référence, dès lors que des données sensibles sont concernées.

Al. 1, let. c :

HIN considère que la réglementation relative à l'accès et à l'utilisation du registre des oppositions n'est pas claire. Les personnes qui renoncent à leur DEP pourraient être stigmatisées si le registre est accessible au public.

Al. 2 :

Hirslanden relève que l'un des principaux problèmes est le manque d'interopérabilité entre les KIS et les PIS. Si l'on veut pouvoir à l'avenir échanger et utiliser des informations sous une forme structurée, une interface standardisée (API) pour tous les acteurs du système est absolument nécessaire. La Confédération devrait rendre cette interface standardisée obligatoire. Actuellement, les fournisseurs ne manifestent aucun, ou très peu, d'intérêt pour mettre rapidement en œuvre une telle interface standardisée, ou ne sont techniquement pas en mesure de le faire.

Il n'existe pas de norme d'échange de données (FHIR), ni d'interface obligatoire (API) entre les systèmes. Selon Hirslanden, ceci est nécessaire pour faire progresser la transformation numérique en Suisse (API basées sur le FHIR) et constitue l'une des étapes les plus importantes devant bénéficier d'une impulsion politique. L'art. 14, al. 2, devrait donc être complété comme suit : « les exigences applicables aux composants centraux et à leurs interfaces ».

Al. 5 :

Selon Hirslanden, le projet de loi n'aborde pas la question des processus de décision à instituer concernant les composants centraux relevant de la compétence décisionnelle de la Confédération. Hirslanden soulève plusieurs questions à cet égard :

- Qui prépare les décisions du Conseil fédéral ? L'OFSP ?
- Selon quel processus ?
- Y aura-t-il un groupe d'experts composé de représentants des différents acteurs du secteur de la santé ?
- Des procédures de consultation auront-elles lieu régulièrement (2 à 3 fois par an) concernant les évolutions ?

Dans ce contexte, Hirslanden propose la création d'un nouvel al. 5 à la teneur suivante : « Le Conseil fédéral fixe la procédure de développement des composants centraux. Il associe à cette procédure les acteurs de la santé, notamment les fournisseurs de prestations et les assureurs. »

Dans ce cadre et en relation avec les articles 12 et 17 de la loi en vigueur, IDS considère qu'il conviendra de tenir compte des évolutions au niveau de l'UE, en particulier en lien avec l'espace des données de santé.

Al. 4 :

Selon IDS, la législation d'exécution devra naturellement respecter le droit à l'autodétermination informationnelle et la LDEP.

Selon IG eHealth, les conditions légales relatives à l'al. 4 sont :

- Le SPID du DEP peut être utilisé à l'échelle du système et en-dehors du DEP pour l'identification des patients.
- Les services du DEP peuvent être consultés par un service complémentaire « certifié ». Les services à disposition pour ce *Use Case* doivent être réglementés dans l'ordonnance du fait qu'ils peuvent constamment être adaptés. Les catalogues de professionnels de santé (HPD) et de patients (MPI) sont mentionnés séparément, car c'est aussi le cas dans la loi fédérale.
- Les services complémentaires doivent être vérifiés ou certifiés d'une manière ou autre s'ils peuvent consulter beaucoup de données sensibles du DEP (bien sûr uniquement avec les droits d'accès correspondants pour les documents etc.), mais les HPD et MPI posent aussi problème.

IG eHealth présente un exemple concret d'utilisation de l'infrastructure DEP pour des services supplémentaires : l'envoi du transfert de l'hôpital A à l'hôpital B nécessite l'identification du patient et du professionnel de la santé. Ces deux informations peuvent être consultées via l'infrastructure DEP. Mais l'échange des données concernant le transfert se fait alors directement entre l'hôpital A et l'hôpital B.

Al. 1, let. b :

La Commission européenne a adopté une recommandation relative à un format européen d'échange électronique de dossiers de patients afin que ceux-ci puissent être utilisés de manière internationale au besoin. Cette recommandation vise à faciliter l'interopérabilité transfrontalière des dossiers de santé électroniques au sein de l'UE. Selon iph, il convient de veiller à ce que l'interopérabilité du DEP suisse soit également garantie.

Al. 3 :

Selon iph, ASSGP et scin, il faut envisager tous les emplacements de stockage. En effet, toutes les données enregistrées dans le DEP doivent être accessibles de manière structurée à long terme. Le DEP devrait servir de nœud central pour mettre judicieusement en commun les données provenant de bases de données et de registres décentralisés. Il est donc important que la LDEP définisse clairement quelles sont les données qui seront enregistrées dans la base de données centrale et lesquelles devront uniquement y être reliées. Cela implique de standardiser la saisie des données et de garantir l'interopérabilité entre les systèmes. Un identifiant personnel unique est en outre capital. Il faudrait par conséquent régler de manière explicite l'accès aux données enregistrées de manière décentralisée. Il est fondamental, à des fins de recherche et d'assurance de la qualité, de pouvoir retracer sur le long terme le parcours du patient à travers les différentes institutions et les différents fournisseurs de prestations.

Iph, ASSGP et scin considèrent qu'il faudrait définir en-dehors du cadre de la LDEP, en collaboration avec des chercheurs et des personnes chargées de l'assurance qualité, les données à enregistrer dans la base de données centrale et régler l'accès aux données enregistrées de manière décentralisée. Prises isolément, les données mentionnées dans le rapport explicatif n'apportent que peu de valeur ajoutée à la recherche. Pour la plupart des projets relatifs aux données, c'est l'ensemble des données qui est pertinent. Les variables décrivant l'état de santé, telles que les biomarqueurs (tension artérielle, cholestérol, groupe sanguin, imagerie, etc.) et les données relatives à l'évolution de la maladie au fil du temps sont notamment importantes.

Al. 1 :

it-rm soulève une question et demande la suppression de la let. d.

Al. 2 :

it-rm est d'avis que les droits, obligations et tâches de la Confédération doivent être inscrits dans la loi.

Al. 3 :

Les ingérences dans la sphère intime et leur étendue doivent être réglées dans la loi.

Al. 1, let. c :

Selon Kunz, il conviendrait plutôt d'utiliser l'expression « registre des consentements ». La notion de registre des oppositions contredit la liberté de l'être humain.

Al. 1, let. b :

Pour NEK, il est important que le DEP soit conçu de manière à être compatible avec des applications similaires d'autres pays, notamment au sein de l'UE, et qu'il puisse rapidement répondre aux futures évolutions et aux nouveaux besoins. NEK appelle aussi à ce que le DEP soit développé en collaboration avec tous les acteurs concernés.

ospita estime que le manque d'interopérabilité entre les KIS et les PIS est l'un des principaux obstacles à la coopération. Des normes juridiquement contraignantes concernant l'échange de données (FHIR) et les interfaces (API) entre les systèmes font actuellement défaut. Si l'on veut pouvoir à l'avenir échanger et utiliser des informations sous une forme structurée, une interface standardisée (API) pour tous les acteurs du système est absolument nécessaire et la Confédération doit la définir de manière contraignante. ospita suggère de compléter l'al. 2, let. a, comme suit : « les exigences applicables aux composants centraux et à leurs interfaces ».

Selon *ospita*, le projet de loi ne contient aucune indication sur les processus de décision concernant les composants centraux et leur développement ultérieur. Partant, il faudrait ajouter un al. 5 à la teneur suivante à cet égard : « Le Conseil fédéral fixe la procédure de développement des composants centraux. Il associe à cette procédure les acteurs de la santé, notamment les fournisseurs de prestations et les assureurs ».

SAMW considère que la création d'une base de données destinée à enregistrer des données structurées sur la santé des patients (art. 14), dont la responsabilité incombe à la Confédération, rendra les données du DEP sensiblement plus utiles pour toutes les personnes concernées et en particulier pour la recherche. Sa mise en œuvre doit toutefois s'accompagner d'importantes mesures en vue d'un passage au numérique rapide et durable dans le domaine de la santé en général, de manière à ce que les données puissent être intégrées au DEP de manière aussi automatisée que possible. Pour SPHN, il est essentiel que les exigences relatives aux données structurées répondent aux besoins variés des différents utilisateurs (y compris les chercheurs) et que garantir l'interopérabilité sémantique et technique soit garantie. Les exigences relatives à la structuration des données devraient être conformes aux normes nationales et internationales, à l'instar de celles utilisées par SPHN. Cela facilitera non seulement la liaison du DEP avec d'autres données, mais également la mise en œuvre du principe *once only* par les professionnels et établissements de santé lors de la saisie des données. Pour cela, la terminologie correspondante doit être intégrée dans les systèmes cliniques primaires.

SAMW relève que la question du financement des investissements et du personnel nécessaires en vue de la structuration et de la description des données pour le DEP, ainsi que leur utilisation secondaire, n'est pas traitée. SAMW estime qu'il est urgent d'agir dans ce domaine (renvoi à la question parlementaire 23.1047 « Financement insuffisant des hôpitaux par la Confédération pour le développement de la transformation numérique dans le domaine des soins, de la qualité et de la recherche »).

Al. 1, let. d :

SATW demande dans quelle mesure les données sont-elles enregistrées deux fois, c'est-à-dire à la fois dans la base de données et dans les registres respectifs des communautés et estime que cette situation doit être évitée. SATW recommande donc de regrouper les différentes communautés de référence en une institution unique exploitant le DEP.

SBK et EVS saluent le fait que la Confédération prenne en charge la responsabilité de développer le DEP en une plateforme de données interopérable.

Dès lors que la Confédération se voit accorder davantage de compétences pour mieux exploiter la fonctionnalité du DEP, *senesuisse* et *ASPS* estiment qu'il faut saisir l'occasion de la présente révision pour réglementer clairement les deux aspects importants que sont la « localisation des données » et la « possibilité d'y accéder entre communautés (de référence) ». La Confédération doit donc également réglementer de manière contraignante la structure du stockage dans le DEP et la garantie de l'interopérabilité entre les différentes communautés (de référence).

Al. 3 :

Selon *SMSR*, les données structurées (vaccinations et traitement médical en cours) seront renseignées dans une base de données centrale, qui sera distincte de la communauté de référence. Le rapport explicatif relève en effet que la présence de ces données, nécessitant des mises à jour en temps réel, ralentirait considérablement les vitesses de fonctionnement et de chargement des données des communautés de référence. Il s'agira donc d'une base de données distincte, avec potentiellement, pour les prestataires de soins, un processus d'identification distinct de celui de la communauté de référence, ce qui alourdira le processus de saisie des données.

SMSR trouve le projet de loi insuffisamment précis à cet égard, les questions suivantes restant ouvertes : Faudra-t-il aussi charger des documents pdf ? Est-ce que l'on attend du prestataire de soins qu'il charge un nouveau pdf pour chaque changement de posologie ? Si oui, envisage-t-on que le volume total de données sera rapidement atteint, le DEP n'offrant aucun moyen de supprimer des documents ? Si non, si c'est possible pour les données structurées, pourquoi

un système autre que le chargement de pdf ne serait-il pas utilisable dans les communautés de référence pour les autres données que les données structurées ?

Al. 4 :

SR ZH demande de quelle manière il sera garanti que les droits d'accès octroyés par les propriétaires des données ne soient pas « écrasés ».

Al. 1, let. d et al. 3 : Comme indiqué dans le rapport explicatif (dans le chapitre sur les conséquences financières), la Confédération veille à ce que le DEP s'adapte aux futurs développements en vue de la création d'un « espace [national] de données pour la recherche en matière de santé » et qu'il s'y intègre. Pour SWR, il s'agit d'une étape essentielle. Le DEP ne doit pas être développé de manière isolée, l'objectif visant plus largement une infrastructure nationale pour les données des patients doit être pris en compte. Les efforts déployés jusqu'à présent par la Confédération pour mettre en place une telle infrastructure ne sont pas suffisamment coordonnés. L'avant-projet de loi confère à la Confédération un rôle accru de direction et de coordination (voir à ce sujet les explications générales).

En ce qui concerne la base de données centrale qui sera exploitée par la Confédération, deux aspects sont essentiels du point de vue de SWR : i) il faut rendre un large éventail des données de santé saisies dans le DEP accessible à des fins de recherche et d'optimisation des soins de santé (données sur la médication et les vaccinations, sur le diagnostic et le traitement, etc.) (cf. commentaire des art. 9b et 19f LDEP) ; ii) ces données devraient être intégrées dans l'infrastructure nationale de données des patients qui sera gérée par le futur centre national de coordination dans le domaine de la santé (voir à ce sujet la partie A). Étant donné qu'une base de données centrale contenant des données structurées sur la santé est déjà en cours de constitution pour le DEP, celle-ci pourrait être transformée en une infrastructure nationale de données des patients. La forme juridique la plus appropriée pour le futur centre national de coordination dans le domaine de la santé reste à définir. Le fait que l'art. 14, al. 1, let. d, délègue la gestion de cette base de données centrale à la Confédération pourrait poser problème pour l'intégration future de la base de données dans l'infrastructure nationale de données des patients gérée par ce centre. SWR considère comme important que cet article, ainsi que l'art. 14, al. 3, n'entravent pas l'intégration future de la base de données centrale du DEP au sein de l'infrastructure nationale des données des patients.

Al. 3 :

USB demande si cela suffit de réglementer au niveau de l'ordonnance et préconise une base légale formelle.

Al. 1, let. a :

Du point de vue de VFP, « Communautés de référence » doit être utilisé au singulier, comme dans le reste du texte.

VGI.ch est d'avis que séparer les données, d'un côté dans une base de données centrale de la Confédération pour les données structurées et d'un autre côté de manière décentralisée auprès de plusieurs communautés de référence pour les documents non structurés, n'a aucun sens du point de vue de la protection des données. Cela entraîne par ailleurs un besoin accru de coordination technique et organisationnel, ainsi que des coûts inutiles. La mise en place d'une plateforme centrale supprimerait en outre la nécessité de toutes les prescriptions techniques de certification visant à garantir l'interopérabilité des communautés de référence, permettant de réaliser des économies.

Selon VGI.ch, la mise en œuvre décentralisée et facultative pour les communautés de référence des développements de Confédération entraînerait des charges inutiles et pourrait contraindre les utilisateurs à changer de communauté de référence pour utiliser les nouvelles fonctionnalités. Une plateforme nationale et centrale permettrait à tous les utilisateurs de profiter des évolutions. Une solution centralisée à l'échelle nationale rendrait en outre superflue la tenue d'un registre des oppositions séparé. Elle permettrait aux patients de faire opposition et de rouvrir le dossier de manière autonome, en ligne, sans devoir recourir à des services cantonaux – aux processus probablement différents.

Selon VGI.ch, il conviendrait en outre de créer des incitations pour les institutions de santé afin que celles-ci ne mettent pas en place des portails autonomes et indépendants au niveau local ou de l'établissement, lesquels iraient à l'encontre d'une documentation centrale pour le patient.

4.1.22 Art. 14a Développements

La Confédération peut développer des composants logiciels qui servent aux développements du dossier électronique du patient.

JU demande de reformuler l'art. 14a, al. 1, let. a, de telle sorte que la Confédération puisse intégrer d'autres services importants pour la fonctionnalité du DEP, tels que des services ayant un intérêt pour la santé publique ou l'administration. JU propose donc d'élargir les possibilités de développements. Pour que ces derniers soient disponibles de manière aussi centralisée que possible, il faut les intégrer comme services centraux de recherche de données.

SG considère que la délimitation entre développement et exploitation n'est pas suffisamment claire. Le projet ne dit pas clairement qui décide du développement du DEP et selon quels critères. Il est très important d'attribuer clairement la compétence décisionnelle, en concertation avec les cantons. Tout développement emporte en effet des conséquences financières pour l'exploitation.

economiesuisse, ADTG, ASSGP et IG eHealth s'opposent au développement des composants logiciels par la Confédération. Ce développement devrait être initié par les associations de fournisseurs de prestations et les organisations de patients (ADTG, ASSGP et IG eHealth). Selon economiesuisse, ADTG, ASSGP et IG eHealth, il serait contraire à la liberté économique (art. 27 Cst.) que la Confédération développe elle-même des composants logiciels et concurrence ainsi les acteurs de l'économie de marché. L'article 14a devrait donc être reformulé comme suit :

« La Confédération peut faire développer (...). Ceux-ci doivent faire l'objet d'un appel d'offres et d'une acquisition conformes à la loi fédérale sur les marchés publics.

Les associations de fournisseurs de prestations et les organisations de patients ont le droit de proposer le développement de nouveaux composants logiciels. »

Actuellement, la Confédération ne fournit aucun composant logiciel (à l'exception du module de vaccination), uniquement des registres centraux nécessaires à la synchronisation des données de base. BINT salue le fait que la Confédération puisse intervenir lorsqu'elle voit le besoin d'un module logiciel. Toutefois, si la Confédération se confère désormais le rôle de fournisseur de logiciels, des problèmes plus importants surviendront. Elle intervient sur le marché privé des logiciels et évince/empêche ainsi d'autres solutions qui seraient peut-être plus innovantes. Le logiciel mis au point par la Confédération constitue un élément étranger à l'infrastructure système, qui doit être obligatoirement intégré par tous. Or, cette intégration soulève des problèmes techniques, n'est pas la bienvenue et son financement n'est pas clair. La Confédération aura donc besoin des compétences et des responsabilités d'un producteur de logiciels pour l'exploitation, l'assistance, le développement, la performance, etc. Il n'est pas possible de déléguer tous ces aspects à des fournisseurs.

BINT considère qu'il serait préférable de recourir à des mesures de soutien, p. ex. :

- exiger que les bonnes solutions pilotes d'une communauté de référence soient mises en œuvre par les autres, sans préciser la technique
- créer des incitations financières par le biais des communautés de référence
- encourager les partenariats public-privé
- participer aux organismes de normalisation
- concours d'encouragement, régions modèles, etc.
- rechercher la solution par le biais de recertifications.

BINT propose donc de remplacer à l'art. 14a « développer » par « promouvoir ».

CLPh et Sphf considèrent que le rôle de la Confédération n'est pas de développer des logiciels. Les prestataires réalisant ces développements doivent rester sous le contrôle technique et économique des communautés, qui doivent rester libres de choisir le partenaire qui développera les fonctionnalités attendues avec, évidemment, la nécessité de les faire certifier.

CLPh et Sphf estiment en revanche qu'il appartient à la Confédération (comme elle le fait d'ailleurs déjà actuellement, mais sans accorder de moyens financiers) de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP, ainsi que d'accorder aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements.

CLPh et Sphf proposent ainsi de modifier l'art. 14a comme suit : « La Confédération peut développer définir des composants logiciels qui servent aux développements du dossier électronique du patient et qui doivent être mis en œuvre par les communautés et les communautés de référence. »

FMC, GSASA, CH++ et SGMI proposent d'ajouter les alinéas suivants à l'art. 14a : « La Confédération veille au développement et à la diffusion du DEP, en particulier au développement de formats d'échange avec les systèmes de gestion des patients des professionnels de la santé, afin que les données puissent être stockées de manière structurée dans le DEP.

La Confédération peut octroyer des aides financières pour la mise en œuvre des formats d'échange.

La Confédération peut faire appel à des organisations de patients pour développer des composants logiciels. »

Selon FMC, GSASA, CH++ et SGMI, la Confédération doit avoir la compétence de définir et élaborer les formats d'échange nécessaires à la saisie et à la transmission structurées des données. En plus de la liste des informations pertinentes pour le traitement, les formats d'échange créent dans le DEP la base nécessaire au développement d'applications utiles.

Étant donné que le DEP s'adresse avant tout aux patients, FMC, GSASA, CH++ et SGMI estiment qu'il est important que ces derniers puissent s'impliquer comme il se doit dans le développement du DEP. La Confédération devrait donc être autorisée à collaborer avec des représentants des patients – les organisations de patients sont à disposition –, dans le cadre de l'IPAG notamment.

FMCH estime que la Confédération doit veiller à ce qu'il soit possible de mettre en œuvre et utiliser de manière structurée dans le DEP des plans électroniques de médication. Nouvelle formulation : « La Confédération veille au développement de composants logiciels qui servent au développement du dossier électronique du patient. »

Dans une perspective d'améliorer l'innovation, GdS estime que chacun doit être en mesure de contribuer au développement. Il convient en particulier de garder un œil sur les différents produits numériques possibles (applications de santé). En France, par exemple, les assurés (patients) peuvent activer des services développés par des entreprises privées (p. ex. intégration automatique de données mHealth). Ces services sont repris par l'exploitant pour autant qu'ils aient été certifiés. L'art. 14a devrait donc être complété comme suit : « La Confédération, l'exploitant, des entreprises privées ou des instituts de recherche peuvent développer des composants logiciels qui servent au développement du dossier électronique du patient. »

H+ suggère de compléter l'art. 14a comme suit :

- « développement de normes pour la documentation du diagnostic et du traitement »
- « des aides financières pour des projets visant à développer des normes en matière de documentation peuvent être accordées aux acteurs du secteur des soins et aux communautés de référence ».

La Confédération peut développer des composants logiciels pour le DEP. HIN demande si l'OFIT envisage de développer des logiciels en plus de son nouveau rôle de fournisseur d'identité (IDP) (cf. art. 11). Il faudrait de toute urgence préciser ce point.

HIN est d'avis que la loi devrait préciser que la Confédération ne peut pas développer des logiciels par ses propres soins. Les procédures d'appel d'offres ordinaires s'appliquent.

It-irm considère que si la Confédération assume la surveillance ou endosse un rôle régulateur, elle ne doit pas assumer de tâches opérationnelles, telles que le développement ou la gestion de services centraux. Il faudrait au moins que les diverses tâches soient attribués à différents offices fédéraux.

Post et Sanela sont d'avis que la ligne de démarcation entre le développement et l'exploitation n'est pas encore clairement tracée et devrait être précisée. La Confédération finance de nouveaux composants, mais le projet ne précise pas qui finance leur introduction concrète auprès des communautés de référence, ainsi que leur maintenance.

Dès lors que la Confédération se voit attribuer des compétences supplémentaires pour développer de nouvelles fonctionnalités ou des fonctionnalités améliorées, il y a lieu s'attendre à ce que le pilotage soit renforcé s'agissant des contenus. Post et Sanela soutiennent ce dernier aspect. L'avant-projet n'indique cependant pas assez clairement qu'en contrepartie de ces compétences supplémentaires, la Confédération aura une plus grande responsabilité pour les développements qu'elle aura initiés.

Post et Sanela proposent donc d'ajouter deux alinéas à l'art. 14a, à la teneur suivante :

« 2 Elle garantit dans ce cadre la qualité, la maintenance et le développement de ces composants logiciels.

3 La Confédération peut obliger les communautés et les communautés de référence à utiliser de tels composants logiciels. Le cas échéant, elle règle le soutien financier et émet des directives pour la mise en œuvre. »

Proposition d'ajout par Spitex : « (...) développer, commander ou approuver (...) ». Il ne faut pas seulement développer des solutions techniques, mais également décrire les processus. Il faut consulter les professionnels de la santé afin de connaître leurs besoins en termes de composants logiciels. Il est nécessaire d'impliquer les professionnels de la santé à ce développement. Spitex suggère de manière alternative une mention dans le cadre de la délégation visée à l'art. 19, al. 1.

RS ZH considère que la Confédération n'est pas un développeur d'applications, elle doit donc faire appel à un tiers.

Selon unimedsuisse, les développements doivent être proches de la pratique médicale. Il ne s'agit pas seulement de logiciels, mais surtout de l'harmonisation dans le cadre de la pratique médicale quotidienne. Il est donc important que ces logiciels ne soient pas simplement développés par la Confédération et que ces projets soient portés par les acteurs du domaine des soins. Unimedsuisse propose dès lors de compléter l'art. 14a comme suit : « La Confédération peut développer des normes pour la documentation du diagnostic et du traitement ainsi que des composants logiciels qui servent au développement du dossier électronique du patient, ou soutenir leur développement. »

VSVA propose de compléter l'art. 14a par un al. 2 à la teneur suivante : « La Confédération veille au développement et à la diffusion du DEP, en particulier au développement de formats d'échange visant à intégrer en profondeur les systèmes de gestion des patients des professionnels de la santé, afin que les données puissent être stockées de manière structurée dans le DEP. »

VSVA considère qu'avec cet ajout, la Confédération reçoit la compétence de définir et élaborer les formats d'échange nécessaires à la saisie et à la transmission structurées des données.

Selon VSVA, en plus de la liste des informations pertinentes pour le traitement, les formats d'échange créent dans le DEP la base nécessaire au développement d'applications utiles. Il n'est pas nécessaire de définir plus précisément ces cas d'application dans la loi. Le « marché » ou les patients décideront des solutions qui s'imposeront dans la pratique.

4.1.23 Art. 18, al. 1

¹ Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) veille à ce que l'adéquation, l'efficacité et l'économicité des mesures adoptées en vertu de la présente loi soient évaluées périodiquement.

Le modèle de l'*opt-out* et l'obligation pour les professionnels de la santé constituent un changement de paradigme selon FMC, CH++ et SGMI. Ces participants demandent que l'entrée en vigueur de la révision s'accompagne d'un examen concomitant, appelant à explorer aussi bien les effets sur la qualité et l'efficacité des soins que l'application, en tenant compte de la réglementation actuelle des droits d'accès. Ils estiment que les résultats devront montrer comment le DEP agit dans les soins, si les informations nécessaires sont disponibles. L'al. 1 devrait donc être complété comme suit : « (...) et évalue en particulier les mesures découlant de la révision de la loi du XX.XX.XXX, en particulier des art. 3, al. 1, art. 3, al. 2, let. f, art. 9, al. 1^{bis} ».

Hirslanden se félicite du fait que la disposition mentionne explicitement les principes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité.

Il faut évaluer sur la base de ces critères les solutions proposées par les différentes communautés de référence, afin de progressivement sélectionner celles qui se sont révélées suffisamment efficaces et économiques.

Dans un souci d'efficacité, il faudrait réduire à terme le nombre de communautés de référence au niveau national au nombre le plus bas possible/nécessaire.

it-rm soulève diverses questions d'ordre général.

RS ZH estime qu'il faut préciser la périodicité (s'agissant de la surveillance de laboratoires spéciaux).

4.1.24 Art. 19, al. 1 à 2^{bis}

¹ Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit public ou privé :

- a. l'exploitation des services de recherche visés à l'art. 14, al. 1, let. a ;
- b. l'exploitation du point de contact national visé à l'art. 14, al. 1, let. b ;
- c. l'exploitation du registre des oppositions visé à l'art. 14, al. 1, let. c ;
- d. l'exploitation de la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients visée à l'art. 14, al. 1, let. d ;
- e. l'information visée à l'art. 15 ;
- f. la coordination visée à l'art. 16.

^{1bis} Le Conseil fédéral détermine :

- a. les moyens de surveillance ;
- b. les exigences en matière de protection des données que les tiers impliqués doivent remplir.

² Les tiers impliqués peuvent percevoir des émoluments de la part des communautés et des communautés de référence pour l'acquisition de données de référence ou l'accès transfrontalier aux données.

^{2bis} La Confédération conclut un mandat de prestations avec les tiers auxquels il est fait appel. Ce mandat précise notamment :

- a. le type, l'étendue et la rémunération des prestations à fournir par les tiers ;
- b. les modalités de la présentation du rapport périodique, du contrôle de la qualité, de la présentation du budget et des comptes ;
- c. la question de la perception éventuelle d'émoluments.

Al. 2^{bis} : Pour LU, dans la mesure où les prestataires privés ont accès à des données personnelles, la Confédération doit les rendre attentifs à leur responsabilité en matière de protection des données dans le cadre du contrat de prestations (ou d'une convention séparée).

Al. 1 :

Afin de créer une plateforme technique unique, NE propose de reformuler l'al. 1 comme suit :

« Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit public ou privé :

- a. l'exploitation de la plateforme technique unique ;
- b. l'exploitation du point de contact national visé à l'art. 14, al. 1, let. b ;
- c. l'exploitation du registre des oppositions visé à l'art. 14, al. 1, let. c ;
- d. l'exploitation de la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients visée à l'art. 14, al. 1, let. d ;
- e. l'information visée à l'art. 15 ;
- f. la coordination visée à l'art. 16 ;
- g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun). »

NE demande de supprimer l'al. 2. Les communautés de référence doivent déjà supporter des coûts élevés.

Al. 1 :

D'après VD, la Confédération doit s'assurer que les personnes mandatées respectent le droit à la protection des données personnelles et, eu égard notamment à la sensibilité des données, la souveraineté des données sur le territoire suisse.

AD Swiss considère que l'art. 19 désavantage les communautés de référence et les communautés à dimension nationale. La communauté critique également le fait que des prestataires privés puissent prélever des émoluments dont le montant n'est pas fixé.

AD Swiss propose :

- de supprimer l'al. 1, let. d
- de supprimer l'al. 2
- de supprimer l'al. 2^{bis}, let. c

Al. 1 :

VS et CARA demandent que la Confédération fournisse une plateforme technique unique à laquelle les portails des communautés de référence puissent accéder.

Le rapport explicatif explique aux pp. 45-46 que cette délégation est essentiellement prévue pour des tâches techniques. Selon VS et CARA, l'information (let. e) et la coordination (let. f) sont des tâches primordiales pour le développement du DEP et ne sont pas techniques. Une certification est d'autant plus nécessaire pour tous ces composants, vis-à-vis de la protection des données et de la sécurité. Il faut également une gestion et une surveillance centralisées de la sécurité (SOC commun) pour tous les composants nécessaires au fonctionnement du DEP, à savoir :

- la plateforme DEP
- les fournisseurs d'identités
- la CdC
- etc.

VS et CARA proposent donc de reformuler ainsi les lettres suivantes :

- « a. l'exploitation de la plateforme technique unique ;
- g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun). »

Al. 2 :

VS et CARA considèrent que les communautés de référence doivent déjà supporter des coûts élevés, d'autant plus avec l'*opt-out*. L'al. 2 devrait donc être supprimé.

Al. 2^{bis} :

VS et CARA estiment que l'al. 2^{bis} contient des éléments trop détaillés pour la loi, qui devraient figurer dans une ordonnance.

Al. 1 :

KSG demande que la Confédération fournisse une infrastructure technique unique à laquelle les portails des communautés de référence puissent accéder. Le rapport explicatif explique aux pp. 45-46 que cette délégation est essentiellement prévue pour des tâches techniques. Selon KSG, l'information (let. e) et la coordination (let. f) sont des tâches primordiales pour le développement du DEP et ne sont pas techniques. Une certification est d'autant plus nécessaire pour tous ces composants, vis-à-vis de la protection des données et de la sécurité.

KSG exige également une gestion et une surveillance centralisées de la sécurité (SOC commun) pour tous les composants nécessaires au fonctionnement du DEP, à savoir :

- l'infrastructure DEP
- les fournisseurs d'identités
- la CdC
- etc.

KSG propose donc de modifier l'al. 1 comme suit :

« 1 Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit public ou privé :

- a. L'exploitation de l'infrastructure technique unique ;
- b. l'exploitation du point de contact national visé à l'art. 14, al. 1, let. b ;
- c. l'exploitation du registre des oppositions visé à l'art. 14, al. 1, let. c ;
- d. l'exploitation de la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients visée à l'art. 14, al. 1, let. d ;
- e. l'information visée à l'art. 15 ;
- f. la coordination visée à l'art. 16 ;
- g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun). »

Al. 2 :

Les communautés de référence doivent déjà supporter des coûts élevés, d'autant plus avec un modèle d'*opt-out*. KSG propose donc de supprimer l'al. 2.

Al. 1 :

MDS considère que la plateforme technique devrait être intégrée à l'al. 1 et propose de modifier ce dernier ainsi :

« 1 Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit public ou privé :

- a. l'exploitation de la plateforme technique unique ;
- b. l'exploitation du point de contact national visé à l'art. 14, al. 1, let. b ;
- c. l'exploitation du registre des oppositions visé à l'art. 14, al. 1, let. c ;
- d. l'exploitation de la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients visée à l'art. 14, al. 1, let. d ;
- e. l'information visée à l'art. 15 ;
- f. la coordination visée à l'art. 16 ;
- g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun). »

Al. 1, let. d :

Sanela estime que les notions de données « structurées » et « non structurées » ne sont pas (suffisamment) clairement définies. Il n'y a à son avis aucune raison de se restreindre aux données structurées. Il faudrait donc supprimer « structurées » à la let. d.

BSV AG propose de modifier l'al. 2 comme suit : « Les tiers impliqués peuvent percevoir des émoluments de la part des communautés, des communautés de référence et des tiers visés à l'art. 14, al. 4, pour l'acquisition de données de référence ou l'accès transfrontalier aux données selon un schéma unique ne portant pas préjudice aux tiers. »

Selon BSV AG, cela permet de clarifier que les données de référence sont des *open public data* qui doivent être accessibles gratuitement, ou à des conditions non discriminatoires, aux tiers agissant en qualité d'acteurs privés du domaine de la santé. Cela vaut également si des tiers ont été chargés de rendre ces données accessibles.

Al. 1^{quater} :

CLPh et Sphf proposent de créer un nouvel al. 1^{quater} à la teneur suivante : « La Confédération applique la loi fédérale sur les Marchés publics pour la délégation des tâches prévues à l'al. 1 ci-dessus. » De leur point de vue, il se justifie de préciser expressément le renvoi à la législation sur les marchés publics.

Al. 2 :

Les communautés et les communautés de référence sont notoirement sous-financées et il serait inacceptable qu'elles doivent encore payer pour acquérir des données. Selon CLPh et Sphf, cette acquisition devrait être expressément gratuite, conformément à la nouvelle formulation qu'ils proposent pour l'al. 2 : « Les tiers impliqués doivent gratuitement transférer aux communautés et aux communautés de référence les données de référence ou accorder l'accès transfrontalier aux données. »

Al. 1 :

dCH et swissICT proposent de compléter l'al. 1, let. d, comme suit : « l'exploitation de la base de données ou de plusieurs bases de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé » (cf. les explications relatives à l'art. 14).

Al. 2 :

Les communautés de référence sont sous-financées. dCH et swissICT proposent donc de modifier l'al. 2 comme suit : « Les tiers impliqués ne peuvent percevoir aucun émolument de la part des communautés et des communautés de référence pour l'acquisition de données de référence ou l'accès transfrontalier aux données. »

Selon DigGes, les logiciels que la Confédération développe elle-même ou qui sont développés avec des aides financières de la Confédération doivent être durables et conformes au principe « Public money ? Public Code ! ». Comme le prévoit en principe l'art. 9 de la loi fédérale sur l'utilisation de moyens électroniques pour l'exécution des tâches des autorités (LMETA), ces logiciels doivent être publiés sous une licence *open source* reconnue. Il faudrait inscrire cet aspect dans la loi à l'art. 19a.

Le pilotage centralisé par la Confédération peut comprendre une mise en œuvre décentralisée. C'est pourquoi eGov CH propose de compléter l'al. 1^{bis}, let. d, comme suit : « (...) l'exploitation de la base de données ou de plusieurs bases de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé. »

ELCA propose que des composants centraux soient confiés à des tiers, p. ex. ELCA. La Confédération doit en assurer l'exploitation, mais elle ne doit pas nécessairement l'exploiter (seulement) elle-même. En perspective de l'introduction de la nouvelle e-ID, ELCA doit s'assurer que le DEP s'insère correctement dans le paysage système existant et nouveau. Le DEP pourrait être exploité dans le cadre d'une infrastructure décentralisée, ne serait-ce que pour des raisons de sécurité et de redondance.

Al. 1^{bis} :

En raison de l'ajout à l'art. 14a, FMC, CH++ et SGMI proposent de créer une let. g supplémentaire, à la teneur suivante : « les tâches visées aux art. 14 et 14a ».

Al. 2^{bis} :

Dans le sens d'une bonne pratique, FMC, CH++ et SGMI suggèrent d'ajouter une let. d, ainsi formulée : « la tenue d'audits de sécurité annuels ».

FMCH estime que c'est aux fournisseurs de prestations de déterminer les informations qui sont nécessaires dans le DEP, ainsi que leur forme, car ils sont les seuls à disposer des connaissances nécessaires. La précision de ces aspects devrait donc être confiée aux associations de fournisseurs de prestations. À cette fin, il conviendrait d'ajouter à l'al. 1 une précision concernant la définition des formats d'échange visés à l'art. 12, al. 1, let. a.

Al. 1, let. g :

Selon FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BùAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM et VSAO, seuls les fournisseurs de prestations savent quelles informations sont requises dans le DEP et sous quelle forme. Le Conseil fédéral devrait donc confier cette tâche aux associations de fournisseurs de prestations. La définition des formats d'échange visés à l'art. 12, al. 1, let. a, LDEP devrait également pouvoir être déléguée à des organisations et à des personnes personnes de droit public ou privé. Il est dès lors proposé d'ajouter à l'al. 1 une let. g supplémentaire à la teneur suivante : « la définition des formats d'échange selon l'art. 12, al. 1, let. a, LDEP. »

Selon BEKAG, la définition des formats d'échange et leur publication dans l'échéancier du comité de programme d'eHealth Suisse mettent beaucoup trop de temps. On peut citer comme exemples de réussite le certificat de vaccination électronique, l'intégration d'eVacme.ch, le plan de médication électronique (pas l'ensemble de la médication électronique). Ces formats vont de soi pour les médecins de famille qui exercent actuellement, mais ils ne permettent pas de simplifier autant qu'escompté la collecte des données pour les consultations.

Al. 1 :

GdS propose de supprimer la let. d. L'exploitation de la base de données serait comprise dans l'exploitation du DEP / des comptes de données (cf. les remarques générales de GdS).

Al. 2 :

GdS est d'avis qu'il faut supprimer l'al. 2. Ce point devrait à son avis être réglé dans le règlement d'exploitation de l'exploitant.

Al. 2^{bis} :

GdS est d'avis qu'il faut supprimer l'al. 2^{bis}. Ce point devrait à son avis être réglé dans le règlement d'exploitation de l'exploitant.

Al. 1 :

H+ recommande de compléter l'art. 19, al. 1, let. g, comme suit : « le traitement des demandes et la communication de données à des tiers à des fins de recherche et d'assurance qualité selon les art. 19f et 19g » ;

H+ émet toutefois une réserve à cet égard : il n'est pas judicieux que l'OFSP développe lui-même toutes les compétences, mais il doit exercer une fonction de contrôle. Il faut également créer une norme de délégation dans le domaine de la mise à disposition de données DEP à des fins de recherche et de développement de la qualité. H+ demande à créer une disposition supplémentaire : art. 19, let. g : « le traitement des demandes et la communication de données à des tiers à des fins de recherche et d'assurance qualité selon les art. 19f et 19g ».

H+ demande par ailleurs que les fournisseurs de prestations soient impliqués au moment de l'attribution des mandats de prestations. Cela permettrait de tenir compte des exigences posées aux systèmes d'information clinique et aux interfaces.

H+ recommande d'examiner l'intégration d'un système de gestion des consentements non seulement dans le cadre de DigiSanté, mais également dans le cadre de la révision complète de la LDEP.

Al. 1^{er} :

H+ propose d'ajouter un nouvel al. 1^{er} à la teneur suivante : « Il n'est pas possible de déléguer des tâches à des organisations de droit privé ou public liées à des autorités cantonales ou fédérales sur le plan personnel, financier ou organisationnel ».

Selon Hirslanden, pour éviter les conflits d'intérêts dans le cadre de la délégation de tâches, il convient de prêter particulièrement attention aux multiples rôles des cantons ainsi qu'à la dissociation entre les communautés de référence et les cantons d'un point de vue personnel et financier.

IDS considère que la mise en œuvre d'éventuelles délégations de tâches devra se faire avec de très hautes exigences en matière de sécurité des données et un contrôle accru de leur mise en œuvre (cf. l'affaire Xplain).

ISSS estime que la Confédération doit contrôler régulièrement la protection des données et de la sécurité informatique et non se cantonner à un contrôle initial, et demande qu'un article correspondant soit intégré à la loi.

Al. 2, let. b

Selon ISSS, il faut définir des objectifs précis en termes d'utilité et de coûts et ces objectifs doivent être contrôlés de manière centralisée par une autorité. Il faudrait en outre renoncer au mandat de prestations et conclure un contrat de droit administratif pour une durée plus longue, pour garantir la protection à long terme.

Let. d :

ISSS est d'avis qu'il faut absolument être plus concret à ce sujet. Dans le DEP, tant la confidentialité et l'intégrité des données que leur disponibilité rapide (p. ex. en cas d'urgence) sont importantes. La disposition doit être formulée en conséquence, une description en une phrase ne suffit pas.

it-rm soulève diverses questions, exige la transparence des coûts et s'oppose à la délégation à des entreprises privées.

Al. 1 :

Kunz demande de supprimer la possibilité de déléguer des tâches à des privés. Lorsque des tâches sont déléguées à des privés, ceux-ci invoqueront toujours les CG ou rédigeront les contrats de telle sorte qu'en fin de compte il faudra recourir au juge. Les contrats caviardés pour l'acquisition de vaccins contre le COVID en constituent un exemple dissuasif.

Selon ospita, pour éviter les conflits d'intérêts dans le cadre de la délégation de tâches, il convient de prêter particulièrement attention aux multiples rôles des cantons ainsi qu'à la dissociation entre les communautés de référence et les cantons d'un point de vue personnel et financier.

Ospita propose d'ajouter un al. 1^{er} à la teneur suivante : « Il n'est pas possible de déléguer des tâches à des organisations de droit privé ou public liées à des autorités cantonales ou fédérales sur le plan personnel, financier ou organisationnel. »

Pharmasuisse et Apotheken Thurgau saluent l'orientation prise par le projet consistant à mettre en place une infrastructure centrale pour les données structurées. En cas de délégation de tâches de la Confédération à des organisations ou personnes de droit public ou de droit privé, il est capital de garantir la transparence des appels d'offres et l'égalité de traitement des prestataires.

Les personnes très âgées notamment ont besoin d'une assistance personnelle et de services d'information. De tels besoins ressortent aussi de l'étude « Digital Seniors », en particulier pour les personnes non connectées. Le présent projet ne prévoit ni services d'information, ni assistance personnelle. Ainsi que le montre la situation actuelle, les communautés de référence

du DEP se distinguent par leurs offres en matière de bureaux locaux permettant d'ouvrir un DEP, de langues et, parfois, de fonctions supplémentaires. Pro Senectute propose donc d'ajouter à l'art. 19, al. 1 une disposition permettant à la Confédération de déléguer également les tâches de « soutien à l'apprentissage et à l'utilisation des applications ».

Étant donné que les données du DEP sont relatives à la santé et qu'elles sont donc hautement personnelles et sensibles, il est nécessaire de garantir la protection des données et contre les abus en tout temps. Il faut prévoir des mesures appropriées de protection contre les abus du consentement. SBK et EVS voient d'un œil critique la délégation de tâches et de prestations par la Confédération à des acteurs privés. De l'avis d'EVS, le registre des oppositions et la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé devraient être gérés par la Confédération.

Al. 1 :

senesuisse voit d'un œil critique la délégation de tâches et de prestations à des acteurs privés.

Al. 1 :

SKS s'étonne du fait que l'art. 19, al. 1, AP-LDEP autorise à externaliser précisément ces composants centraux, à des personnes morales privées notamment. La débâcle autour de meinimpfungen.ch a montré que les solutions de santé numériques gérées par des privés peuvent mal se terminer.

La Confédération ou une communauté de référence devrait elle-même exploiter au moins la base de données destinée à l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients visée à l'art. 14, al. 1, let. d, AP-LDEP, sans possibilité d'externalisation. Il faudrait en outre prévoir un audit de sécurité externe et annuel auprès des exploitants des composants visés à l'art. 14, al. 1, AP-LDEP. Cela permettrait de garantir une sécurité aussi élevée que possible y compris pour les composants gérés de manière centralisée.

Al. 2 :

SR ZH demande que les émoluments soient précisés à l'échelle suisse, de sorte que les frais ne puissent pas être exigés auprès de chaque canton/commune.

SSR critique et s'oppose à la délégation de tâches et de prestations à des acteurs privés pour des raisons de protection des données.

Selon Swico, les tâches que la Confédération aura à assumer dans le cadre de la LDEP requièrent un haut niveau de compétences spécialisées. En Suisse, de nombreuses entreprises proposent des produits et prestations de pointe dans le domaine de la santé numérique. L'appel d'offres public encourage les entreprises à proposer des solutions innovantes à des prix compétitifs. Il est judicieux que ces tâches puissent être déléguées à des prestataires privés qui disposent du savoir-faire requis. Swico salue la possibilité d'externaliser vers le secteur privé des tâches liées à l'exploitation du DEP de la Confédération.

Selon le projet, le développement du DEP relève de la seule compétence de la Confédération et ne peut pas être confié à des particuliers. Swico considère que les avantages découlant de l'externalisation des tâches d'exécution auront néanmoins un impact sur le développement du DEP. Les entreprises qui sont depuis longtemps actives dans le domaine du DEP, en particulier, peuvent mobiliser leur précieuse expérience pour les développements du DEP. Les projets de développement du DEP devraient donc aussi pouvoir être entièrement ou partiellement délégués à des tiers.

Swico s'engage depuis toujours en faveur d'une procédure d'acquisition transparente et uniforme des technologies informatiques. Les critères d'adjudication devraient aussi être clairs et transparents pour les appels d'offres dans le domaine du DEP, afin de permettre aux PME d'y participer avec des chances de succès.

Al. 1 :

unimedsuisse appelle à ce que l'évaluation des demandes de recherche et l'organisation du transfert des données relèvent de la compétence de la Confédération. Il existe déjà à cet égard

des programmes et des infrastructures adéquates, de même qu'une mise en œuvre conforme au droit au sein des structures académiques, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de réinventer la roue. Le DEP peut s'y greffer en tant que source (supplémentaire) de données pour la recherche et l'assurance de la qualité. Selon unimedsuisse, il convient donc d'ajouter à l'al. 1 une let. g à la teneur suivante : « la gestion d'un service national de coordination pour le traitement des demandes de communication de données structurées sur la santé à des fins de recherche et d'assurance qualité selon l'art. 19f, de même que la communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité selon l'art. 19g ».

unimedsuisse relève que cette approche correspond aux approches internationales (p. ex. dans les pays nordiques).

Al. 1 :

Du point de vue d'USB, il y a trop de tâches qui sont susceptibles d'être déléguées à des privés. C'est préoccupant pour l'État de droit.

Al. 1^{bis}, let. b :

USB estime que les exigences visées à l'al. 1, let. b, devraient être précisées.

Étant donné que les données du DEP sont relatives à la santé et qu'elles sont donc hautement personnelles et sensibles, VFP estime qu'il est nécessaire de garantir la protection des données et contre les abus en tout temps. Il faut prévoir des mesures appropriées de protection contre les abus du consentement. C'est pourquoi VFP voit d'un œil critique la délégation de tâches et de prestations par la Confédération à des acteurs privés, raison pour laquelle l'al. 1 doit être modifié comme suit : « Le Conseil fédéral exploite ~~peut déléguer~~ les tâches suivantes ~~à des organisations et à des personnes de droit public ou privé~~ au sein du département adéquat : »

Al. 2 :

Du point de vue de VFP, « Communautés de référence » doit être utilisé au singulier, comme dans le reste du texte. VFP est en outre d'avis qu'en cas de délégation de tâches à des tiers, des coûts supplémentaires importants sont susceptibles de découler des émoluments pouvant être perçus. Or, ces coûts de santé seront répercutés au final sur les particuliers.

En raison de sa proposition d'ajout à l'art. 14a, VSVA considère qu'il convient également d'ajouter une lettre supplémentaire à l'al. 1 :

« g) les tâches visées aux art. 14 et 14a. »

4.1.25 Art. 19a Soutien de la Confédération

¹ La Confédération peut mettre gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a.

² Elle peut, sous réserve des crédits alloués, octroyer des aides financières aux communautés et aux communautés de référence pour l'implémentation des développements visés à l'art. 14a sous une forme forfaitaire. Les communautés et les communautés de référence doivent fournir un apport suffisant.

³ Les demandes d'aide financière doivent être déposées auprès de l'OFSP.

⁴ L'OFSP octroie des aides financières par voie de décision.

BS et UR souhaitent que le DEP soit exploité par une seule société et financé par la Confédération.

En cas de financement dual, BS et UR exigent une répartition plus claire du financement et des compétences entre la Confédération et les cantons. Il n'est en effet pas clair à qui incombe la compétence décisionnelle s'agissant du développement du DEP et selon quels critères les décisions sont prises. Il est toutefois très important d'attribuer clairement la compétence décisionnelle, en concertation avec les cantons. Tout développement emporte en effet des conséquences financières pour l'exploitation et donc le financement par les cantons.

BS et UR estiment en outre qu'une coordination entre les cantons est nécessaire. De nombreuses communautés (de référence) sont opérationnelles dans plusieurs cantons. La LDEP révisée ne précise pas dans quelle mesure quel canton doit participer au financement d'une communauté de référence suprarégionale.

Al. 1 :

NE propose de reformuler l'al. 1 comme suit : « La Confédération met gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence la plateforme technique unique et les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a. »

VD souhaite que les développements soient mis gratuitement à la disposition des communautés. En effet, la répartition des tâches mentionne clairement que la Confédération prend en charge les coûts de développement. Dans le cas contraire, les cantons qui sont chargés d'assurer le financement d'au moins une communauté de référence devraient participer indirectement aux coûts de développement. Par conséquent, VD propose la modification suivante : « La Confédération met gratuitement (...) ».

Les communautés de référence ont fait et feront encore de gros investissements. Selon VS et CARA, la Confédération devrait donc garantir que les développements effectués seront mis gratuitement à disposition. Même avec un système d'*opt-out* et une plateforme unique, les coûts des communautés de référence resteront très élevés. VS et CARA citent notamment :

- moyen d'identification électronique et accès au DEP
- inscription des professionnels
- formation
- assistance

VS et CARA souhaitent que la Confédération fournisse une aide financière en complément du financement des cantons. Au vu de ce qui précède, VS et CARA proposent les modifications suivantes :

« 1 La Confédération met gratuitement à la disposition des communautés de référence la plateforme technique unique et les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a.

¹^{bis} Elle fournit une aide financière aux communautés de référence pour leurs coûts d'exploitation. »

Selon KSG, les communautés de référence ont fait et feront encore de gros investissements. La Confédération doit garantir que les développements effectués seront mis gratuitement à disposition. L'al. 1 doit donc être modifié comme suit : « La Confédération met gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence la plateforme technique unique et les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a. »

MDS propose de modifier l'al. 1 comme suit : « La Confédération met gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence la plateforme technique unique et (...). »

ASPS et senesuisse estiment que, pour assurer un financement durable du DEP, la loi doit clairement garantir au niveau fédéral le financement des coûts occasionnés aux fournisseurs de prestations.

CLPh et Sphf proposent de modifier l'art. 19a comme suit, avec la justification avancée pour l'art. 14a : « La Confédération peut ~~mettre gratuitement à la disposition~~ accorder aux communautés et aux communautés de référence le financement nécessaire aux les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a. »

Selon Sphf, cela ne suffit pas de développer des composants logiciels ou de soutenir les communautés. Il faut également réaliser des investissements durables à la base, pour tirer efficacement profit des développements. Un module de vaccination est important, mais il doit être intégré aux processus des fournisseurs de prestations. En outre, la vaccination doit être enregistrée dans le DEP en tant que documentation secondaire. Dans le cas contraire, cela doublera la charge de travail des fournisseurs de prestations au détriment de l'efficacité.

EVS salue le fait que la Confédération assume la responsabilité du développement du DEP en une plateforme de données interopérable permettant d'enregistrer des données structurées.

GdS propose, comme ailleurs, de remplacer « communauté » et « communauté de référence » par « exploitant ».

Al. 2, 3 et 4 :

GdS propose de supprimer les al. 2 à 4 et de les remplacer par le texte suivant : « L'exploitant organise le financement avec des contributions de la Confédération, des cantons et des contributions obtenues par l'utilisation secondaire. La répartition est définie dans le cadre des résultats d'exploitation ou de leur planification. » GdS apporte la justification suivante : dès lors qu'il n'y aura qu'un seul exploitant, c'est à lui de garantir le financement, que ce soit par des contributions directes des cantons ou par les recettes générées par l'utilisation secondaire.

Al. 1 :

La Confédération peut gratuitement mettre à disposition les développements de logiciels. Selon HIN, il n'est pas exclu que la Confédération puisse percevoir des émoluments supplémentaires en contrepartie de l'utilisation de ces développements. HIN demande si, dans ce cas, elle entre activement en concurrence avec les fournisseurs de cabinets médicaux et/ou de systèmes d'information cliniques, et demande donc de supprimer l'option potestative et de préciser dans la loi : « met à la disposition ».

IPAG eHealth et ChiroSuisse sont d'avis qu'il faut adapter les tarifs afin de couvrir les frais courants, ainsi que prévoir un financement initial pour une implémentation couronnée de succès. IPAG eHealth et ChiroSuisse suggèrent de créer un nouvel al. 1^{bis} à la teneur suivante : « Si les payeurs et les fournisseurs de prestations ne parviennent pas à s'entendre sur une tarification des coûts générés par le DEP, le Conseil fédéral les fixe à titre subsidiaire sur la base de la LAMal ou rembourse directement les coûts supplémentaires aux fournisseurs de prestations, tant pour le financement initial que pour les frais courants. »

it-rm demande s'il est nécessaire d'acquérir le logiciel.

Al. 2 :

it-rm critique le choix du verbe « peut » et demande à ce que les critères, droits et obligations soient réglés dans la loi.

Al. 3 :

Selon it-rm, il est nécessaire de décrire les procédures et les conditions.

Al. 4 :

it-rm est d'avis que les voies de droit doivent être précisées dans la loi.

Kunz demande de supprimer entièrement l'art. 19a, les coûts étant hors de contrôle depuis longtemps.

Al. 1 :

Pharmasuisse, LAV et Apotheken Thurgau sont d'avis que cela ne suffit pas de développer des composants logiciels ou de soutenir les communautés. Il faut également réaliser des investissements durables à la base, pour tirer efficacement profit des développements. Un module de vaccination est important, mais il doit être intégré aux processus des fournisseurs de prestations. En outre, la vaccination doit être enregistrée dans le DEP en tant que documentation secondaire. Dans le cas contraire, cela doublera la charge de travail inutile des fournisseurs de prestations au détriment de l'efficacité.

Pharmasuisse et Apotheken Thurgau proposent de reformuler ainsi l'al. 1 : « La Confédération peut mettre gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a. Elle peut en outre prendre des mesures pour garantir l'intégration des nouveaux composants logiciels dans les systèmes des fournisseurs de prestations. »

SBK salue le fait que la Confédération prenne en charge la responsabilité de développer le DEP en une plateforme de données interopérable.

SDV considère que l'al. 1 est incomplet/incompréhensible.

Al. 1^{bis} :

SHV est d'avis qu'il faut adapter les tarifs afin de couvrir les frais courants des fournisseurs de prestations, ainsi que prévoir un financement initial pour une implémentation couronnée de succès. SHV propose donc un nouvel al. 1^{bis} ainsi formulé : « Si les payeurs et les fournisseurs de prestations ne parviennent pas à s'entendre sur une tarification des coûts générés par le DEP, le Conseil fédéral les fixe à titre subsidiaire sur la base de la LAMal ou rembourse directement les coûts supplémentaires aux fournisseurs de prestations, tant pour le financement initial que pour les frais courants. »

Al. 1 :

Du point de vue de VFP, « Communautés de référence » doit être utilisé au singulier, comme dans le reste du texte.

Al. 2 :

Du point de vue de VFP, « Communautés de référence » doit être utilisé au singulier, comme dans le reste du texte.

4.1.26 Art. 19b Aides en cas de non-accomplissement ou d'accomplissement défectueux de la tâche

¹ Si en dépit d'une mise en demeure, l'allocataire n'exécute pas la tâche qui lui incombe, l'autorité compétente ne procède pas au versement de l'aide ou exige la restitution de cette somme, grevée d'un intérêt annuel de 5 % à compter du jour du paiement.

² Si, en dépit d'une mise en demeure, l'allocataire accomplit de manière défectueuse la tâche qui lui incombe, l'autorité compétente réduit l'aide financière de manière appropriée ou exige la restitution d'une partie de cette somme, grevée d'un intérêt annuel de 5 % à compter du jour du paiement.

GdS propose de supprimer entièrement cette disposition.

Pour HIN, bien que la réglementation relative à la restitution soit compréhensible et nécessaire, les critères ne sont pas clairs.

it-rm est d'avis que les voies de droit doivent être précisées dans la loi.

4.1.27 Art. 19c Révocation de décisions ouvrant le droit à une aide ou à une indemnité

¹ L'OFSP révoque la décision ouvrant le droit à l'aide ou à l'indemnité lorsque la prestation a été allouée indûment en violation de dispositions légales ou sur la base d'un état de fait inexact ou incomplet.

² Il renonce à la révocation :

a. si l'allocataire a pris, au vu de la décision, des mesures qui ne sauraient être annulées sans entraîner des pertes financières difficilement supportables ;

b. s'il apparaît qu'il lui était difficile de déceler la violation du droit ;

c. si la présentation inexacte ou incomplète des faits n'est pas imputable à l'allocataire.

³ Les aides financières peuvent être supprimées en tout ou en partie ou faire l'objet d'une demande de restitution partielle ou totale lorsque l'allocataire les utilise en violant des dispositions du droit des marchés publics.

⁴ Lorsqu'elle révoque la décision, l'autorité exige la restitution des prestations déjà versées. Si l'allocataire a agi intentionnellement ou par négligence, elle perçoit en outre un intérêt annuel de 5 % à compter du jour du paiement.

⁵ Les restitutions au sens de l'art. 12 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif sont réservées.

VS et CARA considèrent que la réglementation de l'art. 19c devrait être au niveau de l'ordonnance.

GdS propose de supprimer entièrement cette disposition.

it-rm est d'avis que les voies de droit doivent être précisées dans la loi.

4.1.28 Art. 19d Existence et financement

¹ Les cantons garantissent l'existence et le financement d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.

² Ils concluent les conventions nécessaires à l'ouverture automatique du dossier électronique du patient avec une ou plusieurs communautés de référence.

Al. 1 :

Selon AR, il manque une valeur de référence pour les conséquences financières pour les cantons.

AR estime que l'application du droit des marchés publics prend beaucoup de temps et d'argent, alors même que l'issue est incertaine. AR souhaite que soit clarifiée la question de savoir si le choix d'une communauté de référence par le canton est soumis au droit des marchés publics ou s'il peut en être explicitement exclu.

BS et UR souhaitent que le DEP soit exploité par une seule société et financé par la Confédération.

En cas de financement dual, BS et UR exigent une répartition plus claire du financement et des compétences entre la Confédération et les cantons. Il n'est en effet pas clair à qui incombe la compétence décisionnelle s'agissant du développement du DEP et selon quels critères les décisions sont prises. Il est toutefois très important d'attribuer clairement la compétence décisionnelle, en concertation avec les cantons. Tout développement emporte en effet des conséquences financières pour l'exploitation et donc le financement par les cantons.

BS et UR estiment en outre qu'une coordination entre les cantons est nécessaire. De nombreuses communautés (de référence) sont opérationnelles dans plusieurs cantons. La LDEP révisée ne précise pas dans quelle mesure quel canton doit participer au financement d'une communauté de référence suprarégionale.

De l'avis de GDK et d'AG, il sera problématique pour les cantons de définir la communauté de référence sur leur territoire, dont ils devront garantir l'existence. Il n'est pas clair si la mise en œuvre de l'art. 19d, al. 1, nLDEP entre dans le domaine d'application du droit des marchés publics, ce qui signifierait que le choix d'une communauté de référence nécessiterait des ressources importantes (temporelles et financières) et ferait éventuellement l'objet d'incertitudes

juridiques importantes. Cette question doit par conséquent être clarifiée dans le cadre du projet parlementaire.

Al. 1 :

JU considère qu'il n'est pas clair si l'art. 19d, al. 1, entre dans le domaine d'application du droit des marchés publics, ce qui signifierait que le choix d'une communauté de référence nécessiterait des ressources importantes (temporelles et financières) et ferait éventuellement l'objet d'un flou juridique important. Un examen de cette question s'impose par conséquent dans le cadre du projet parlementaire.

Al. 1 :

LU souhaite que soit clarifiée la question de savoir si le choix d'une communauté de référence par le canton est soumis au droit des marchés publics ou s'il peut en être explicitement exclu.

Selon NW, le choix de la ou des communautés de référence à soutenir sera difficile. Dans le cas où la plupart des cantons soutiennent la même communauté de référence, qu'advient-il des autres ?

Al. 1 :

SG soulève les questions suivantes : jusqu'où va la garantie de l'existence ? Faudra-t-il sauver de la faillite une entreprise privée gérée de manière dispendieuse ? Quelles prétentions les communautés de référence de droit privé peuvent-elles faire valoir vis-à-vis des pouvoirs publics ?

En outre, il n'est pas clair pour SG si la garantie de l'exploitation du financement signifie uniquement une garantie contre le déficit ou une prise en charge de l'intégralité des frais. Les cantons doivent prendre en charge les frais, bien qu'ils n'aient aucune compétence décisionnelle concernant l'organisation d'une entreprise privée et ne disposent pas d'un modèle d'émoluments / de décompte pour les fournisseurs de prestations. C'est en contradiction avec le principe selon lequel les tâches, les responsabilités et les compétences doivent correspondre.

Selon SG, le Message doit en outre estimer de manière fiable les conséquences financières pour les cantons.

Al. 2 :

Pour SG, il n'est pas clair si la « convention » est soumise au droit des marchés publics pour les services. Dès lors que le canton ne conclut pas de convention avec toutes les communautés de référence certifiées qui ont manifesté leur intérêt, mais qu'il confie cette tâche de manière exclusive à une ou à un nombre limité de communauté de référence, il doit en principe effectuer son choix conformément au droit des marchés publics. Le Message doit préciser si le choix d'une communauté de référence par le canton est soumis au droit des marchés publics ou si cela peut être explicitement exclu et, le cas échéant, à quelles conditions.

SO considère qu'en tant qu'instrument de l'AOS, le DEP ne devrait pas être financé par les cantons via l'argent des contribuables, mais par les primes LAMal.

Al. 1 :

SO considère que si le financement par les cantons devait être maintenu, il faudrait reformuler l'al. 1. Il ne peut pas être de la responsabilité des cantons de garantir l'existence de communautés de référence (non rentable). SO formule la proposition suivante : « Les cantons garantissent l'existence et le financement d'au moins une communauté de référence sur leur territoire. »

Al. 1 :

TI considère que l'exécution d'une tâche publique par des entités ou des services extérieurs à l'administration exige en principe l'application du droit des marchés publics. La procédure est fastidieuse et chronophage. Cela pourrait avoir des conséquences sur le financement d'au moins une communauté au Tessin. Comme indiqué dans les remarques introductives, il faudrait également mieux préciser les conséquences financières pour les cantons quand ils soutiennent une communauté.

Al. 1 :

Selon UR, le Message doit en outre comporter des estimations précises et ventilées concernant les conséquences financières pour les cantons. C'est la seule manière pour les cantons d'avoir une idée du financement.

Selon VD, le canton doit pouvoir déléguer les tâches qui lui sont confiées à une communauté de référence ou à un tiers.

Al. 1 :

ZH rejette le modèle de financement proposé et demande que le DEP soit entièrement financé par la Confédération. Cela garantit un pilotage cohérent et centralisé de l'ensemble du système, et par là-même un développement rigoureux et efficace du DEP.

Le projet prévoit une obligation des cantons à garantir le financement d'au moins une communauté de référence établie sur leur territoire. Les cantons ne disposeraient d'aucune possibilité significative de pilotage et de contrôle, ce qui est contraire au principe de l'équivalence fiscale (art. 43a, al. 2 et 3, Cst.).

De plus, la frontière entre exploitation et développement est floue. Il ne sera donc guère possible de délimiter l'exploitation (par les cantons) et le financement des développements (par la Confédération), comme le prévoit le projet.

ZH estime que la forme de financement proposée suscite de nombreuses problématiques (p. ex. fragmentation du système DEP, applicabilité du droit des marchés publics, gestion des communautés de référence actives dans plusieurs cantons, gestion des systèmes d'émoluments actuels, absence d'incitations à l'autofinancement ou à un fonctionnement rentable, etc.) et entraînerait des coûts élevés sans gain d'efficacité. En outre, le projet ne contient pas suffisamment d'indications sur les conséquences de cette forme de financement pour les finances des cantons. Cela n'est pas compréhensible si on tient compte des ressources financières et en personnel importantes que les cantons doivent s'attendre à engager.

AD Swiss est d'avis qu'en raison du principe de l'égalité de traitement, l'al. 1 doit être modifié comme suit : « Les cantons soutiennent dans la même mesure toutes les communautés et communautés de référence actives sur leur territoire. »

VS et CARA sont d'avis que les cantons doivent choisir une seule communauté afin de clarifier la situation des patients et des professionnels. Plusieurs communautés de référence, dont CARA, sont pilotées par un ou plusieurs cantons. VS et CARA demandent que la loi prévoit explicitement qu'un canton ou un groupe de cantons puisse gérer directement une communauté de référence. Il faudrait donc reformuler l'art. 19d comme suit :

« 1 Les cantons garantissent l'existence et le financement d'une communauté de référence sur leur territoire.

2 Ils concluent les conventions nécessaires à l'ouverture automatique du dossier électronique du patient avec une communauté de référence.

3 Un canton, ou un groupe de cantons, peuvent gérer directement une communauté de référence. »

Toutes les communautés de référence et tous les prestataires de plateformes doivent aujourd'hui respecter les prescriptions et les normes légales du DEP, qui garantissent en particulier la connexion technique des systèmes cliniques des fournisseurs de prestations et l'interopérabilité. Selon eSANITA, ils doivent toutefois être libres de développer et d'offrir des solutions de DEP innovantes dans le cadre de ce système de base. Il convient donc d'éviter une inégalité de traitement entre les communautés de référence soutenues par les cantons et celles qui ne le sont pas, ainsi qu'avec les prestataires de plateformes existants. Le financement du DEP doit dans tous les cas être garanti aux mêmes conditions, quelle que soit la communauté de référence choisie. Ainsi, toutes les communautés de référence sont placées sur un pied d'égalité pour l'exploitation et le développement du DEP.

AAV ne voit pas pourquoi les communautés ne peuvent pas bénéficier d'un soutien.

Selon Centre patronal, les cantons ne devraient pas favoriser une communauté par rapport à une autre. La participation financière des cantons devait prendre la forme d'un versement forfaitaire au montant identique pour chaque DEP ouvert, quelle que soit la communauté choisie par le patient (modèle zurichois).

GdS propose de supprimer entièrement cette disposition.

Al. 1 :

Kunz propose de supprimer « sur leur territoire ».

Al. 2 :

Kunz propose de supprimer l'al. 2. Cette structure complexe ne permet plus aux patients et aux professionnels de la santé d'avoir une vision d'ensemble. Une explosion des coûts est programmée.

Pharmasuisse, Apotheken Thurgau, CLPh et Sphf recommandent le modèle déjà appliqué par ZH, qui subventionne sans distinction toutes les communautés de référence pour chaque DEP ouvert par une personne domiciliée sur son territoire. La participation financière des cantons doit prendre la forme d'un montant forfaitaire et identique pour chaque DEP ouvert par un patient domicilié sur leur territoire, quelle que soit la communauté de référence choisie par le patient. Il s'agit de la seule façon de garantir l'égalité de traitement entre les communautés de référence.

Pharmasuisse, Apotheken Thurgau, CLPh et Sphf mentionnent le fait que l'AIR 2023 (citée en page 64 du rapport explicatif) a relevé qu'il serait difficile de savoir comment une communauté de référence nationale serait financée si les cantons étaient uniquement tenus de garantir le financement de l'exploitation d'une communauté de référence active sur leur territoire.

Pharmasuisse, Apotheken Thurgau, CLPh et Sphf proposent donc de supprimer l'al. 1 et de le remplacer par le texte suivant : « Les cantons financent les communautés de référence en allouant un montant fixe et identique par dossier électronique ouvert par toute personne domiciliée sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence accueillant son dossier électronique. »

Al. 2 :

Selon pharmasuisse, la population doit avoir la liberté de choix même en cas d'ouverture automatique. Toutes les communautés de référence établies sur le territoire du canton doivent être prises en compte. Il est donc proposé de modifier l'al. 2 comme suit : « Ils concluent les conventions nécessaires à l'ouverture automatique du dossier électronique du patient ~~avec une ou plusieurs~~ l'ensemble des communautés de référence actives sur leur territoire. » Selon pharmasuisse, laisser un délai à la population avant l'ouverture automatique offrirait la possibilité de conserver la liberté de choix.

Post et Sanela relèvent que si le canton doit garantir l'exploitation d'au moins une communauté de référence sur son territoire, il lui incombe également de définir la manière dont il entend le faire, en particulier pour le financement.

Post et Sanela considèrent que les contours de cette obligation ne sont pas clairement définis ; le canton devrait en effet, le cas échéant, assumer entièrement le financement d'une communauté de référence si celle-ci venait à manquer de liquidités.

Selon SATW, la Confédération devrait assumer la coordination et le financement de l'exploitation et du développement du DEP. Toutefois, si c'est une solution fédéraliste qui est recherchée, la Confédération doit assumer un rôle de direction ou de gouvernance en collaboration avec les acteurs concernés.

Al. 1 :

Selon VFP, une communauté de référence unique permettrait de réduire la charge administrative et en personnel pour la Confédération et les cantons et faciliterait considérablement la formation, l'utilisation et les adaptations pour les patients et les professionnels de la santé. Ces facteurs amélioreraient l'acceptation du DEP par l'ensemble de la population. VFP propose

donc de modifier l'al. 1 comme suit : « Les cantons garantissent l'existence et le financement ~~d'au moins une communauté de référence~~ de la communauté de référence nationale sur leur territoire. »

Al. 2 :

Du point de vue de VFP, « Communautés de référence » doit être utilisé au singulier, comme dans le reste du texte.

WEKO propose de reformuler l'art. 19d comme suit :

« Al. 1 Les cantons garantissent l'existence et le financement d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.

Al. 2 Afin d'assurer ce financement, les cantons versent un montant par dossier de patient ouvert par une personne domiciliée sur leur territoire. Ils versent également un montant correspondant à toutes les autres communautés de référence pour chaque dossier de patient ouvert par une personne domiciliée sur leur territoire (art. 3, al. 2, let. b).

Al. 3 Ils concluent les conventions nécessaires à l'ouverture automatique du dossier électronique du patient avec les communautés de référence. »

Concernant l'existence, WEKO relève que la Suisse compte actuellement huit fournisseurs certifiés proposant l'ouverture d'un DEP, certains au niveau régional, d'autres au niveau national. Le marché s'est donc déjà organisé de manière à satisfaire la demande.

Concernant le financement, WEKO fait remarquer que la réglementation prévue par la révision permet au canton de participer uniquement au financement d'une communauté de référence. Cela va à l'encontre de la volonté du législateur, qui vise une situation de concurrence entre les fournisseurs de DEP (cf. p. ex. rapport explicatif, commentaire sur l'art. 9d, Changement de communauté de référence, p. 42).

Comme WEKO l'a déjà été expliqué dans le cadre de la consultation relative au projet de financement transitoire, WEKO estime qu'il faut entièrement revoir l'approche du financement et définir une participation financière des cantons pour chaque DEP ouvert par une personne dans la zone de leur ressort (de manière comparable au système des bons de garde pour l'accueil extra-familial des enfants). Ce n'est qu'ainsi qu'il sera possible, d'une part, de ne pas discriminer les patients qui choisissent d'ouvrir un dossier auprès d'un fournisseur de DEP dans un autre canton que leur canton de résidence ou auprès d'un fournisseur de DEP pour professionnels de la santé, et d'autre part, de ne pas faire de discrimination parmi les fournisseurs de DEP. Ainsi, les fournisseurs de DEP qui proposent un meilleur produit et qui attirent davantage de patients sont récompensés en fonction du nombre de dossiers qu'ils ouvrent et gèrent.

4.1.29 Art. 19e Obligation d'affiliation d'autres professionnels de la santé

Les cantons peuvent obliger des professionnels de la santé qui ne sont pas considérés comme des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a.

NW est favorable à cette disposition.

VD demande que l'obligation d'affiliation soit mieux définie dans le projet de loi. En effet, il n'est pas clair si cette obligation ne concerne que les fournisseurs de prestations énumérés à l'art. 35, al. 2, LAMal, comme mentionné dans le rapport explicatif (p. 48, art. 19e), ou si elle concerne ceux-ci et les professionnels de la santé tels qu'ils sont obligés de s'affilier aujourd'hui. Dans le message concernant la LDEP en vigueur (FF 2013 4797), il est précisé : « Contrairement à la LAMal, qui régit l'autorisation des fournisseurs de prestations à exercer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, le projet de loi ne fait pas partie du droit des assurances sociales et utilise donc le terme de 'professionnels de la santé' s'agissant de la définition ». Le Conseil fédéral s'était ainsi clairement éloigné de la notion de « fournisseur de prestations » au sens de la LAMal. Avec son art. 19e, l'avant-projet de LEDP crée ainsi une

confusion en se référant à présent à l'art. 35, al. 2, LAMal et en ne donnant pas d'explications précises dans le rapport explicatif. Ce constat concerne également l'art. 2, let. b, et l'art. 9, al. 1^{bis}.

Selon economiesuisse, l'obligation éventuelle des « autres professionnels de la santé » doit être réglée de manière uniforme par la Confédération, par exemple l'obligation pour les droguistes de gérer les plans de médication électroniques (cf. les remarques générales).

Selon curafutura, les autres professionnels de la santé soumis à une obligation de saisie dans le DEP ne devraient pas être précisés au niveau cantonal, mais national. Cela concerne notamment les dentistes et les naturopathes. La solution proposée crée un patchwork qui n'est pas en faveur des titulaires d'un DEP. Pour cette raison, la modification suivante est proposée : « ~~Les cantons peuvent~~ La Confédération peut obliger des professionnels de la santé qui ne sont pas considérés comme des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. (...). »

FMCH estime qu'il n'est pas faisable en pratique pour certains cantons d'obliger d'autres professionnels de la santé, qui ne sont pas considérés comme des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2 LAMal, à s'affilier à une communauté ou une communauté de référence. C'est à la Confédération de le faire, en obligeant par exemple les droguistes à tenir un plan de médication.

FPM est d'avis qu'il faut purement et simplement supprimer cette disposition, car elle ne semble apporter aucune plus-value et ne précise pas qui supporte les frais liés à l'affiliation. Exemple : Selon la FAQ de l'OFSP concernant la mise en œuvre de la modification « Admission des fournisseurs de prestations », « les médecins qui pratiquent dans une institution visée à l'art. 35, al. 2, let. n, LAMal ne sont pas considérés comme étant des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal et n'ont donc pas besoin de disposer d'une admission à pratiquer à la charge de l'AOS. Par contre, l'institution doit avoir une autorisation cantonale conformément à l'art. 36 LAMal si les prestations médicales qui y sont dispensées sont facturées à la charge de l'AOS. »

Seule l'institution devrait donc pouvoir être contrainte de s'affilier à une communauté de référence. L'affiliation devrait demeurer facultative pour les fournisseurs de prestations. FPM demande de manière générale que les professionnels de la santé du secteur ambulatoire ne soient pas contraints de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée.

GdS considère que cette disposition peut être supprimée si l'obligation de transférer les données dans le compte de données (DEP) est inscrite dans la LAMal.

Un hôpital (ainsi que d'autres acteurs du domaine de santé) ne peut tirer profit du DEP que dans la mesure où tous les acteurs concernés y adhèrent et y participent activement. H+ est donc d'avis que la LDEP doit reconnaître non seulement les professionnels de la santé, mais également les fournisseurs de prestations juridiques et institutionnels.

Il convient de définir plus précisément quels professionnels de la santé entrent en ligne de compte. Il faudrait par exemple inclure tous les participants à un projet selon l'article sur l'expérimentation (p. ex. centres de consultation, associations et projets mettant en œuvre des soins coordonnés, etc.). La participation des praticiens et des thérapeutes est plus favorable à une documentation complète.

Enfin, H+ estime que tous les fournisseurs de prestations impliqués dans les processus devraient être affiliés, notamment du fait que la population vieillit et que de plus en plus de personnes sont atteintes de maladies chroniques. Cela suppose toutefois une saisie structurée des données et que l'affiliation soit neutre financièrement pour les professionnels de la santé.

H+ estime qu'il faudrait également déterminer quels acteurs ne sont pas autorisés à consulter le DEP. Il faut par exemple sérieusement se demander s'il est judicieux que les médecins-conseils d'un agent payeur puissent consulter un DEP.

Le DEP est un projet national. HIN demande si tous les fournisseurs de prestations ne devraient pas être soumis à une obligation identique dans tous les cantons.

La Confédération peut obliger des professionnels de la santé qui ne sont pas considérés comme des fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a. ADTG, ASSGP et IG eHealth considèrent qu'il n'est pas faisable en pratique pour les cantons d'obliger les « autres professionnels de la santé » à participer au DEP au niveau cantonal. L'obligation éventuelle des professionnels de la santé doit être réglée de manière uniforme par la Confédération, par exemple l'obligation par exemple pour les droguistes de gérer les plans de médication électroniques. Il y a donc lieu de remplacer « Les cantons peuvent (...) » par « La Confédération peut (...) » à l'art. 19e.

Kunz s'oppose à une obligation d'affiliation pour les professionnels de la santé et propose de supprimer l'art. 19e. L'art. 23 de la Constitution, qui dispose que nul ne peut être contraint d'adhérer à une association, devrait s'appliquer aux communautés de référence organisées sous la forme d'une association.

santésuisse souhaiterait que cette obligation s'applique uniformément sur tout le territoire suisse, afin d'éviter toute incertitude et permettre au DEP de déployer son utilité. La mise en œuvre semble compliquée en raison du fait que la Confédération n'a à cet égard qu'une compétence partielle (LDEP fondée sur l'art. 117, al. 1, Cst.). Il faut toutefois s'assurer qu'à moyen terme une telle compétence soit établie au niveau fédéral. santésuisse propose donc de remplacer le passage « Les cantons peuvent » par « Le Conseil fédéral peut ».

SDV est d'avis que la possibilité pour les cantons d'obliger d'autres professionnels de la santé à participer au DEP au niveau cantonal est contraire au système. SDV propose ainsi de supprimer l'art. 19e pour les raisons suivantes :

- il se pourrait qu'avec le temps, une solution tarifaire puisse être déduite de l'obligation faite aux fournisseurs de prestations pratiquant en ambulatoire au sens de la LAMal ; toutefois, les professionnels de la santé pratiquant en ambulatoire n'y auraient en principe pas accès.
- une éventuelle obligation des professionnels de la santé pratiquant en ambulatoire ne serait pas non plus judicieuse en matière de stratégie des soins. La santé numérique (au sens d'une transformation numérique du système de santé) – le DEP est uniquement un « outil » numérique destiné à remplir un objectif bien précis – suit l'organisation du système de santé (au sens stratégique la technologie suit l'organisation), et non l'inverse. Les professionnels de la santé pratiquant en ambulatoire devraient donc également être impliqués par les cantons concernés dans le cadre d'une prise en charge cohérente et coordonnée, par exemple dans un processus complet (d'auto-)médication. Cette prise en charge cohérente et coordonnée (soins intégrés) n'est pas vraiment perceptible auprès des cantons, responsables du système, du moins pour l'instant, bien que le DEP, en tant qu'outil numérique, soit un outil favorable aux soins intégrés. Le rapport explicatif indique ce qui suit (ch. 1.1, p. 6 ss) : « Dans l'optique d'une prise en charge coordonnée, le DEP offre la possibilité aux professionnels de la santé impliqués dans le traitement et la prise en charge de s'informer mutuellement et d'échanger des informations pertinentes pour le traitement. Il permet d'améliorer la qualité des décisions de traitement et d'accroître la sécurité des patients. » Cet objectif est resté le même depuis la publication de la « Stratégie eHealth Suisse » en 2007. Il constitue donc depuis longtemps une impulsion stratégique pour les cantons responsables du système.

Selon SDV, tant que les cantons ne définissent pas les soins intégrés de manière contraignante dans le cadre de leur responsabilité systémique, il n'est pas admissible qu'ils interfèrent dans l'autonomie de marché des professionnels de la santé pratiquant en ambulatoire en ce qui concerne d'éventuelles rémunérations tarifaires et une éventuelle participation obligatoire. Il incombe aux professionnels de la santé pratiquant en ambulatoire ou à leurs associations professionnelles d'utiliser de manière stratégique les opportunités offertes par la santé numérique (et par l'outil correspondant qu'est le DEP). Ils doivent avoir une liberté de choix totale s'agissant de leur communauté (de référence). De manière générale, les fournisseurs de prestations pratiquant en ambulatoire selon la LAMal et les professionnels de la santé qui participent volontairement au DEP ne doivent subir aucun désavantage en cas de changement de communauté (de référence).

4.1.30 Art. 19f Demande

¹ La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients à des fins de recherche et d'assurance de la qualité.

² Le Conseil fédéral définit les modalités du dépôt des demandes.

³ Il peut édicter des consignes pour le traitement des données communiquées, afin de garantir la protection de la personnalité des personnes concernées.

⁴ La Confédération peut percevoir des émoluments de tiers dont les résultats de recherche ou les résultats obtenus dans le cadre de l'assurance de la qualité ne sont pas accessibles au public.

Al. 1 :

BS estime que les données structurées issues de la base de données centrale ne devraient pas être communiquées uniquement à des fins de recherche et d'assurance-qualité, mais aussi à des fins de monitoring dans l'intérêt de la santé publique. Proposition : à des fins de recherche, d'assurance de la qualité et de monitoring.

Le comité directeur de GDK et AG sont favorables à ce que les données du DEP soient également utilisées pour la recherche. Ils estiment toutefois que les données structurées issues de la base de données centrale ne devraient pas être communiquées uniquement à des fins de recherche et d'assurance-qualité, mais aussi à des fins de monitoring (s'agissant du taux de couverture vaccinale par exemple), dans l'intérêt de la santé publique. Ils proposent donc de compléter l'art. 19f, al. 1, nLDEP comme suit : « ... à des fins de recherche, d'assurance de la qualité et de monitoring. »

JU est d'avis que les dispositions de la section 6b du projet de loi (art. 19f et s.) sont confuses et méritent d'être précisées. Ces dispositions permettent au Conseil fédéral de transmettre les données issues du DEP à des tiers « à des fins de recherche et d'assurance de la qualité ». Au sens de ces dispositions, il peut dès lors s'agir d'un motif de recherche au sens de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; recherche médicale), mais également « d'autres fins de recherche (...) ». JU est donc d'avis que ce mécanisme nécessite des précisions, d'autant plus que ces dispositions apparaissent légèrement inadéquates, en particulier par rapport aux art. 32 ss LRH et des art. 31, al. 2, let. e et 39 de la nouvelle loi fédérale sur la protection des données (nLPD).

Al. 1 :

Selon JU, le DEP doit représenter un réel outil de conduite de la santé publique. Par exemple, des indicateurs clés issus du DEP doivent permettre un réel pilotage en matière de santé publique et de mesurer certaines actions. JU propose donc de compléter l'al. 1 comme suit : « (...) à des fins de recherche, d'assurance de la qualité et de monitoring de la santé publique ».

LU est d'avis que les données structurées issues de la base de données centrale ne devraient pas être communiquées uniquement à des fins de recherche et d'assurance-qualité, mais aussi à des fins de monitoring (s'agissant du taux de couverture vaccinale par exemple), dans l'intérêt de la santé publique. LU propose donc de compléter la disposition comme suit : « ... à des fins de recherche, d'assurance de la qualité et de monitoring ».

Al. 2 :

NE propose de créer un nouvel al. 2b à la teneur suivante : « Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique. »

VD souhaite que les données puissent être utilisées à des fins de recherche, d'assurance de la qualité, mais aussi à des fins statistiques et propose donc la formulation suivante : « à des fins de recherche, de statistiques et d'assurance de la qualité ».

ZH salue la disposition, en émettant une réserve : la réutilisation des données du DEP à des fins de recherche est potentiellement bénéfique à tous. ZH y est donc favorable sur le principe, à condition que le droit à l'autodétermination informationnelle soit respecté. La plus grande prudence est de mise en ce qui concerne l'autodétermination informationnelle, à défaut de quoi la population pourrait perdre durablement confiance dans le DEP. Il est ainsi capital que les patients sachent précisément quelles données ils fournissent et ce qu'il en adviendra. Un

consentement général n'est pas suffisant. Les patients doivent également pouvoir consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche indépendamment de la question des droits d'accès des professionnels de la santé (pour le traitement). De fait, grâce aux canaux de communication modernes (p. ex. notifications push, e-mail), la charge de travail pour obtenir des déclarations personnalisées de consentement reste tout à fait raisonnable.

ZH s'oppose à toute réutilisation de données de santé, même sous forme anonymisée, sans le consentement éclairé et explicite du patient.

Al. 1 :

economiesuisse propose de compléter l'al. 1 comme suit : « (...) données structurées sur la santé des patients et les données enregistrées de manière décentralisée à des fins de recherche et d'assurance de la qualité. »

CARA reconnaît que cette réglementation pourrait être bénéfique dans des cas particuliers : possibilité d'identifier les personnes qui ont consenti à transmettre leurs données sous une forme non anonymisée et qui ont un intérêt à connaître les résultats de la recherche. D'un point de vue de la protection des données toutefois, cela apparaît disproportionné. L'État a accès aux données et peut les transmettre à des tiers, pas obligatoirement sous forme anonymisée, ce qui sera compliqué à expliquer aux patients.

CARA demande à ce que les tiers soient précisés.

Al. 2 :

KSG propose d'ajouter un al. 2^{bis} à la teneur suivante : « Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique. »

Al. 2 :

MDS propose d'ajouter un al. 2b à la teneur suivante : « Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique. »

Al. 1 : Selon AAV, tout traitement de données requiert un consentement. Les données relatives à la santé ne peuvent donc être communiquées qu'avec le consentement des patients.

Ajout d'un al. 5 :

Pour que la population accepte mieux l'utilisation des données, ACSI et FRC souhaitent préciser les critères de communication des données à l'art. 19f. ACSI et FRC ne sont pas satisfaites de la nouvelle section 6b en ce sens que, d'une part, les patients ne sont pas informés de la « communication des données » - il n'y a aucune indication à ce sujet dans l'art. 3 - et que, d'autre part, ils ne peuvent pas s'y opposer. En effet, s'ils refusent la communication des données, il ne leur reste que la possibilité de l'*opt-out*, ce qui limite inutilement le DEP. En ce qui concerne le monitoring du système de santé par des autorités fédérales définies comme l'OFS, l'OFSP, la Commission fédérale pour la qualité ou l'Obsan, il devrait être possible de ne pas donner aux patients le droit de consentir, pour autant que les données soient traitées de manière agrégée et anonyme. En revanche, cette information devrait être clairement formulée au moment où les patients confirment l'ouverture de leur dossier.

ACSI et FRC sont d'avis que, pour toute demande émanant d'un autre organisme, les patients doivent avoir la possibilité de donner leur consentement général à l'utilisation des données de santé enregistrées à des fins de recherche et d'assurance de la qualité. ACSI et FRC proposent donc d'ajouter un al. 5 à la teneur suivante : « La communication des données anonymisées à des tiers n'est autorisée que pour les patients qui ont indiqué, dans une section du DEP spécifiquement dédiée à cet effet, qu'ils donnaient leur consentement à ce que leurs données soient utilisées à des fins de recherche. Cette obligation est levée si les données servent au pilotage ou au monitoring du système de santé, tel que le mènent l'Office fédéral de la statistique, l'Office fédéral de la santé publique, la Commission fédérale pour la qualité et l'Observatoire suisse de la santé. »

Ajout d'un al. 6 :

ACSI et FRC considèrent que si la demande porte sur des données non anonymisées, le consentement explicite des patients est en tout cas obligatoire. ACSI et FRC proposent donc

d'ajouter un al. 6 à la teneur suivante : « En ce qui concerne la transmission de données non-anonymisées, les patients concernés doivent avoir livré leur consentement explicite. »

Al. 1 :

ADTG et IG eHealth proposent la modification suivante de l'al. 1 : « La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données centrale pour l'enregistrement de données structurées sur la santé des patients et celles enregistrées dans les systèmes de stockage décentralisés à des fins de recherche et d'assurance de la qualité ».

CER VD propose de prévoir des dispositions séparées pour l'utilisation à des fins de recherche et à des fins d'assurance de la qualité. Ces deux démarches sont clairement distinctes et l'assurance de la qualité est en principe couverte par le consentement au traitement et à la prise en charge (voir commentaire sur l'art. 8). CER VD considère que le fait de les associer prête à confusion et pourrait compliquer la tâche des chercheurs et des CERs. Il faut en effet éviter que les études de qualité soient soumises aux mêmes exigences que la recherche, en générant des coûts et des pertes de temps inutiles.

CH++, FMC, GSASA et SGMI relèvent que le projet de loi ne contient aucune indication selon laquelle les patients seront informés de la « communication de données », ni de leur possibilité de s'y opposer. S'ils refusent la communication des données, il ne leur restera que l'option de l'*opt-out*, ce qui limite inutilement le DEP. Pour que la population accepte mieux l'utilisation des données, les critères de communication des données devraient impérativement être précisés aux art. 19f et 19g.

Concernant le monitoring du système de santé effectué par des autorités fédérales définies telles que l'OFS ou l'Obsan, CH++, FMC, GSASA et SGMI estiment en outre qu'il devrait être possible de ne pas donner aux patients le droit de consentir. Ils devraient en être informés dans le cadre de l'art. 3. Ils devraient toutefois avoir la possibilité de donner leur consentement général à l'utilisation des données de santé enregistrées à des fins de recherche et d'assurance de la qualité, et devraient en être informés dans le cadre de l'art. 3.

Tant pour le monitoring du système de santé qu'à des fins de recherche et d'assurance de la qualité, les données ne peuvent être transmises que sous forme anonymisée, à l'exception du cas visé à l'art. 19g, al. 2. CH++, FMC, GSASA et SGMI sont d'avis que les exigences en matière d'anonymisation doivent être définies dans le droit d'exécution.

Selon CH++, pour que la population accepte mieux l'utilisation des données, les critères de communication des données doivent être définis plus précisément à l'art. 19f. En ce qui concerne le monitoring du système de santé par des autorités fédérales définies comme l'OFS, l'OFSP, la Commission fédérale pour la qualité ou l'Obsan, il devrait être possible de ne pas donner aux patients le droit de consentir tant que les données sont traitées de manière agrégée et anonyme. En revanche, cette information devrait être clairement formulée au moment où les patients confirment l'ouverture de leur dossier. Pour toute demande émanant d'autres organismes, les patients devraient avoir la possibilité de donner leur consentement général à l'utilisation des données de santé saisies à des fins de recherche et d'assurance de la qualité. CH++ propose donc d'ajouter le passage suivant : « La communication de données anonymisées à des tiers n'est autorisée que pour les patients qui ont donné leur consentement à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche dans un domaine spécifique du DEP. Cette obligation est levée lorsque les données servent au pilotage ou au monitoring du système de santé par l'Office fédéral de la statistique, l'Office fédéral de la santé publique, la Commission fédérale pour la qualité et l'Observatoire suisse de la santé. »

dCH et swissICT proposent de compléter ainsi l'al. 1 : « La Confédération peut communiquer à des tiers (exploitants des bases de données) qui en font la demande les données enregistrées dans la ou plusieurs bases de données ».

Selon eGov CH, le pilotage centralisé par la Confédération peut comprendre une mise en œuvre décentralisée. L'al. 1 devrait donc être complété comme suit : « La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données ou plusieurs bases de données (...). »

Al. 1 :

Selon FMCH, seule une très petite partie des données sera enregistrée dans la base de données centrale, surtout au cours des premières années. Pour cette raison, les données enregistrées de manière décentralisée sont importantes pour la recherche. Ces données devraient également pouvoir être utilisées par la recherche, avec le consentement du patient et dans le respect de la LRH.

Al. 1 :

Selon FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM et VSAO, les données des enregistrées de manière décentralisés devraient également pouvoir être mises à la disposition de la recherche, avec le consentement des patients. L'utilisation des données du DEP à des fins de recherche ne doit pas se limiter à celles de la base de données centrale de la Confédération. L'al. 1 devrait donc être complété comme suit : « La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données centrale pour l'enregistrement de données structurées sur la santé des patients, et celles enregistrées dans les systèmes de stockage décentralisés, à des fins de recherche et d'assurance de la qualité. »

GdS suggère de créer un nouvel article, dont la teneur et la justification sont les suivantes :

« 1 Les tiers peuvent utiliser les données du DEP à des fins de recherche, de développement d'applications et d'assurance de la qualité. »

Justification de GdS : en cas d'interprétation très stricte, donner uniquement accès pour la recherche et à l'assurance de la qualité entraverait le développement d'applications (ML/AI) par des entreprises privées.

« 2 Les tiers peuvent utiliser les données de l'exploitant sous la forme suivante : directement par le patient avec le consentement de celui-ci, sous forme anonymisée avec demande à l'exploitant et autorisation de celui-ci, ou librement disponibles sous forme synthétisée. »

Justification de GdS : le patient doit pouvoir contrôler les accès afin de pouvoir directement gérer le « consentement éclairé » dans le système. Il n'est dès lors plus nécessaire de prévoir une réglementation concernant la Confédération.

« 3 L'utilisation des données par des tiers est transparente pour le patient (p. ex. quels utilisateurs ont utilisé les données et à quelles fins). Sont exclues les données sous forme synthétisée qui ne sont plus identiques aux données propres. »

Justification de GdS : la traçabilité garantit la transparence ainsi que la confiance.

« 4 Dans le cadre des tâches qui leur sont confiées, les autorités peuvent accéder aux données anonymisées. Les accès sont consignés par le système (*audit trail*) et sont visibles par le titulaire du DEP. »

Justification de GdS : l'objectif est de faciliter le travail des autorités et de garantir la transparence.

« 5 En cas d'urgence, il est possible d'utiliser des données individuelles ou, en cas de découvertes, de les informer sur d'éventuelles mesures importantes pour le maintien de la santé ou la prévention. »

Justification de GdS : en cas de découvertes dans le cadre des activités de recherche, il faut pouvoir informer les patients sur les méthodes de traitement les plus récentes (p. ex. pour les maladies rares). Ces accès doivent aussi être journalisés.

« 6 L'exploitant peut percevoir des émoluments pour l'utilisation secondaire des données. Les conditions sont fixées dans un règlement d'exploitation approuvé par le Conseil fédéral. »

Justification de GdS : cela devrait permettre à l'exploitant de tirer profit des opportunités de l'exploitation.

Selon Hirslanden, il est nécessaire pour le pilotage le système de santé de disposer d'indicateurs à jour afin d'avoir des chiffres clés pertinents. Les fournisseurs de ces statistiques doivent assurer la transparence des méthodes de calcul.

Hygiaso propose de compléter ainsi l'al. 1 : « (...) dans la mesure où les patients concernés ont donné leur consentement ou il existe un intérêt prépondérant qui rend nécessaire la communication de données. » Le projet de loi ne prescrit pas le consentement à des fins de recherche et d'assurance de la qualité. Les données anonymisées ne sont pas soumises à la LRH, ce que le rapport « Entgrenzte Forschung » (recherche désenclavée) déplore. Selon ce rapport, la recherche sur l'être humain intègre de plus en plus des données produites par des sujets de recherche en-dehors du contexte clinique, ce qui a pour conséquence que l'anonymat de la personne ne peut plus être entièrement garanti (y compris dans le cas d'études anonymisées). Il n'apparaît donc plus judicieux de soustraire les données anonymisées du champ d'application de la LRH.

Hygiaso considère que le consentement des patients est absolument nécessaire pour pouvoir communiquer des données anonymisées sur la santé, d'autant plus que leur anonymat ne peut pas être entièrement garanti.

Selon Hygiaso, le consentement est seulement requis pour la transmission de données à des fins de recherche au sens de la LRH (art. 19g, al. 2 AP-LDEP) et à d'autres fins de recherche et pour l'assurance de la qualité (art. 19g, al. 3 AP-LDEP). Dans ce dernier cas, c'est la loi sur la protection des données qui s'applique. Cette loi retient qu'un traitement de données contre la manifestation expresse de la volonté de la personne concernée constitue une atteinte à la personnalité (art. 30, al. 2b, LPD) et qu'une telle atteinte est illicite, à moins qu'elle ne soit justifiée par un intérêt prépondérant ou par la loi (art. 31 LPD). C'est notamment le cas lorsque :

- 1) les données sont anonymisées dans la mesure du possible ou protégées d'une autre manière ;
- 2) la personne concernée n'est pas identifiable ou la finalité du traitement n'a pas de caractère personnel ; et
- 3) les résultats ne permettent pas d'identifier la personne concernée (art. 31, al. 2, let. e).

Ainsi, au fond, le traitement de données à des fins de recherche contre la manifestation expresse de la volonté de la personne concernée est possible à l'échelle de toute la Suisse, avec ou sans anonymat, à partir d'un fichier central dont la Confédération peut déterminer l'étendue.

Hygiaso estime qu'il n'était pas possible de prévoir cette éventualité dans une telle ampleur lors de l'adoption de la LPD et qu'elle pourrait se heurter à une forte opposition de la part des citoyens, comme on peut le constater par rapport à la législation relative à l'espace européen des données de santé. Hygiaso estime qu'une justification qualifiée au sens d'un intérêt prépondérant est nécessaire. La condition doit être que le but prépondérant ne puisse pas être atteint sans les données de toutes les personnes, y compris celles n'ayant pas donné leur consentement.

Hygiaso suggère de corriger ainsi l'al. 3 : « Il [le Conseil fédéral] édicte des consignes pour le traitement des données communiquées, afin de garantir la protection de la personnalité des personnes concernées. » La protection de la personnalité des personnes concernées est impérative, raison pour laquelle le Conseil fédéral doit avoir non seulement la possibilité, mais l'obligation d'édicter les consignes nécessaires.

Al. 1 :

Si le demandeur remplit les conditions de l'art. 19f, al. 2, les données doivent être communiquées dans le cadre d'un processus transparent. iph, ASSGP et scin demande ainsi de remplacer à l'al. 1 « peut communiquer » par « communique (...) ».

Al. 4 :

Selon iph, la recherche dans l'industrie pharmaceutique est un processus long et coûteux. L'exclusivité des données est garantie par les art. 11a, 11b et 12 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). La protection par brevet est quant à elle régie par la loi fédérale sur les brevets d'invention. Pour l'industrie, il est important de définir clairement quelles informations peuvent être partagées dans le cadre de résultats de recherche et dans quel cas des émoluments sont perçus. Il convient donc de définir à l'art. 19f, Al. 4, « les résultats de recherche ou

les résultats obtenus dans le cadre de l'assurance de la qualité (non) accessibles au public ». Il convient en particulier de clarifier les questions suivantes : qu'entend-on par « accessibles au public » ? dans quel délai les résultats doivent-ils être rendus accessibles conformément aux dispositions de la LPT ?

Iph, ASSGP et scin relève que le rapport explicatif contient en page 49 l'expression « ou rendus accessibles ». Cela devrait également être inscrit dans le texte de loi, car cela inclut la mise à disposition à l'avenir. Iph propose dès lors de compléter l'al. 4 comme suit : (...) accessibles ou rendus accessibles ».

it-rm demande également à ce que les procédures, voies de droit, etc. soient précisées dans la loi. Le patient doit d'abord donner son consentement et être ensuite informé des conséquences de son consentement. Il doit pouvoir révoquer en tout temps son consentement à l'utilisation de ses données.

Kunz demande la suppression des articles 19f et 19g et de les remplacer par la formulation suivante : « La Confédération veille à la mise en place d'une base de données centrale contenant des données sur l'environnement des patients. Ces données sont accessibles à tous. » Premièrement, seuls les patients peuvent décider s'ils souhaitent communiquer leurs données de manière anonymisée. En cas de consentement, ces données doivent être accessibles à tous. Deuxièmement, une base de données doit contenir, en plus des données sur le mode de vie, des données sur l'environnement des patients, afin de pouvoir non seulement lutter contre les symptômes, mais aussi en rechercher les causes.

Al. 2 :

Lünenburger considère que dès lors qu'il ne s'agit pas toujours de données anonymisées, la loi relative à la recherche sur l'être humain est applicable (en particulier son art. 34). Le Conseil fédéral ne dispose par conséquent d'aucune marge de manœuvre en matière de réglementation. Lünenburger propose donc de compléter l'al. 2 comme suit : « La demande doit dans tous les cas comporter l'approbation de la commission d'éthique compétente. »

Selon palliative.ch, les données structurées issues de la base de données centrale ne devraient pas être communiquées uniquement à des fins de recherche et d'assurance-qualité, mais aussi à des fins de monitoring (s'agissant du taux de couverture vaccinale par exemple), dans l'intérêt de la santé publique. Par conséquent, l'al. 1 doit être complété comme suit : « (...) à des fins de recherche, d'assurance de la qualité et de monitoring (...). »

Al. 1 :

S'il n'y a pas de possibilité de refuser l'utilisation secondaire des données de santé à des fins de recherche, PicAps estime que certains utiliseront la seule possibilité qui leur est offerte : quitter le DEP. PicAps relève qu'en Europe, dans le contexte similaire du projet législatif EHDS en discussion, il y a un très large consensus au Parlement européen pour exiger cette possibilité et il n'est pas exclu qu'un consentement explicite sera exigé dans certains cas. Un *opt-out* général à l'utilisation secondaire des données représente un risque : celui d'avoir un nombre d'*opt-out* en augmentation constante, comme en Angleterre, ce qui, à terme, rendra les résultats des recherches de moins en moins pertinents. Proposer un *opt-out* sur un projet spécifique permet d'éviter ce phénomène. PicAps propose de compléter l'al. 1 comme suit : « (...) Les patients peuvent s'opposer à cette utilisation de leurs données d'une façon générale ou de façon spécifique pour un projet donné. »

Al. 3 :

Selon PicAps, même si les données sont « anonymisées », il y a toujours un risque que les patients puissent être réidentifiés, avec de nombreuses conséquences. La sécurité des données n'est pas négociable. Il ne doit pas s'agir de simples consignes. PicAps estime même que l'accès à ces données devrait se faire dans un environnement sécurisé, sans possibilité d'exporter ces données pour une autre utilisation que celle autorisée ou de les relier à d'autres, ce qui augmenterait considérablement le risque de réidentification. Telle semble être l'approche adoptée par l'Europe dans le cadre de son projet EHDS. PicAps propose de modifier l'al. 3 comme suit : « Il ~~peut édicter des consignes pour~~ impose les mesures (...). Les données seront

mises à disposition à travers une plateforme sécurisée ne permettant que des opérations en rapport avec la recherche autorisée. »

Al. 5 :

PicAps est d'avis qu'une transparence complète sur l'utilisation secondaire des données de santé est nécessaire pour développer la confiance des patients et des citoyens suisses. Cela est aussi conforme à la position adoptée par l'Europe dans le cadre de son projet EHDS. Certains pays, comme la France, fournissent déjà des efforts dans ce domaine. PicAps suggère d'inscrire un al. 5 à la teneur suivante : « L'ensemble des demandes d'accès autorisées sera rendu public. »

Al. 2 :

Selon Post et Sanela, il faut déterminer la rémunération des tiers qui, par exemple, mettent des données à disposition ou assument d'autres tâches.

Al. 4 :

Post et Sanela considèrent que les émoluments perçus par la Confédération doivent être affectés au développement du DEP.

Al. 1 :

Sanela est d'avis que les notions de « base de données centrale » et de « données structurées » ne sont pas suffisamment définies. De plus, les restrictions imposées à certaines parties des données enregistrées dans le DEP iraient à l'encontre des objectifs politiques et économiques poursuivis en matière d'utilisation secondaire des données et entraveraient, voire empêcheraient la réalisation de ces objectifs. Une grande partie des données enregistrées dans le DEP sont conservées dans des bases de données (*repositories*) fédérées (décentralisées). Il faudrait donc reformuler l'al. 1 comme suit : « La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données sur la santé enregistrées à des fins de recherche et d'assurance de la qualité. »

Al. 1 :

Selon SMSR, cet article, dont la formulation n'est pas claire, suppose que les données soient enregistrées de manière structurée. Or, ce n'est pas conforme à l'art. 9, al. 1^{bis}, selon lequel les professionnels de la santé doivent saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique du patient, si possible de manière structurée.

SMSR estime que la saisie dans des bases de données structurées est nettement plus fastidieuse que la simple collecte de documents auprès de différents professionnels de la santé. Cette exigence va trop loin. L'art. 19f doit donc être modifié en supprimant la notion de données structurées.

Al. 1 :

SMT considère que si le demandeur remplit les conditions de l'art. 19f, al. 2, les données doivent être communiquées dans le cadre d'un processus transparent. La notion de « tiers » doit clairement englober les entreprises de technologie médicale qui font de la recherche.

SMT propose donc de modifier l'al. 1 comme suit : « La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients à des fins de recherche et d'assurance de la qualité. »

Al. 4 :

SMT propose d'ajouter ce qui suit à l'al. 4 : « (...) accessibles ou rendus accessibles. » Cette formulation couvre également une éventuelle accessibilité à l'avenir. Selon SMT, il convient de clarifier ce que l'on entend exactement par « accessibles au public ».

Selon SMVS, Là également aucune garantie n'est fournie sur une l'utilisation des données par la Confédération, de larges possibilités lui sont offertes par cette loi. Une réelle et profonde réflexion sur cette question doit être posée avant d'y adhérer, et tout émolument doit revenir à celui qui financera effectivement le DEP.

SR ZH propose de remplacer « peut » par « doit » à l'al. 3.

Al. 1 :

Selon SSR, les données structurées issues de la base de données centrale ne devraient pas être communiquées uniquement à des fins de recherche et d'assurance-qualité, mais aussi à des fins de monitoring (s'agissant du taux de couverture vaccinale par exemple), dans l'intérêt de la santé publique. L'al. 1 devrait donc être complété comme suit : « (...) d'assurance de la qualité et de monitoring. »

Al. 4 :

Selon les explications, les émoluments dont il est question sont de nature administrative. SSR estime qu'ils ne sont pas assez élevés et ne servent pas ainsi l'objectif de rendre accessibles au public des résultats économiquement intéressants. Les contributions financières doivent inciter à ce que des résultats prometteurs sur le plan économique soient rendus accessibles au public. Elles devraient donc être plus élevées. Il convient donc d'ajouter à l'al. 4 la formulation suivante : « La Confédération peut percevoir des contributions financières auprès de tiers, en plus des émoluments, afin que les résultats de la recherche et les résultats obtenus dans le cadre de l'assurance de la qualité et du monitoring soient accessibles au public. »

L'al. 1 dispose que la Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande des données de santé structurées de la base de données centrale à des fins de recherche et d'assurance de la qualité. SWR reconnaît en principe la possibilité d'utiliser ces données à des fins de recherche et d'assurance de la qualité. Le rapport explicatif cite à titre d'exemple pour l'art. 14, al. 1, let. d, les données enregistrées dans la base de données centrale, celles relatives à la médication et aux vaccinations. Or, selon SWR, pour que ces données puissent être judicieusement utilisées pour la recherche et l'assurance de la qualité, d'autres données de santé, relatives notamment au diagnostic et au traitement, devraient être saisies dans la base de données centrale. Cela d'autant plus si ces données doivent être mises à disposition sous forme anonymisée (cf. art. 19g, al. 1), ce qui empêche de les relier avec d'autres données de santé (p. ex. pour le diagnostic ou le traitement). Un cas d'application serait l'évaluation et l'identification de (nouvelles) interactions médicamenteuses, ce qui appartient ou devrait appartenir à l'assurance de la qualité dans le domaine des soins médicaux. SWR déplore que seules les données de santé enregistrées dans la base de données centrale puissent être utilisées à des fins de recherche et que les données du DEP ne soient donc que partiellement accessibles à la recherche et à l'assurance de la qualité.

SWR salue l'obligation faite aux tiers de rendre accessibles au public les résultats de leurs recherches et ceux obtenus dans le cadre de l'assurance de la qualité. De l'avis de SWR, il conviendrait d'établir des règles contraignantes, s'inspirant des principes FAIR, sur les modalités de publication de ces résultats. La stratégie nationale ORD (*open research data*) est déjà consacrée à ce thème. Il faudrait également prendre en compte et permettre l'accessibilité aux données (brutes) issues de projets de recherche et d'assurance de la qualité achevés, afin de pouvoir utiliser ces données à d'autres fins de recherche et d'assurance de la qualité. SWR recommande de prendre en compte les aspects mentionnés à l'art. 19f.

unimedsuisse relève que la structuration et la préparation des données ne sont pas gratuites. unimedsuisse s'oppose au fait que des hôpitaux saisissent leurs données de manière structurée dans le DEP, à des coûts élevés, et que la Confédération puisse ensuite les transmettre autant que souhaité à des tiers en contrepartie d'argent. Ces recettes devraient servir à financer les services des fournisseurs de prestations pour la préparation et la structuration des données, ainsi que les infrastructures pour la sauvegarde et le transfert sécurisés des données. Les fournisseurs de données doivent par ailleurs être impliqués dans les décisions concernant l'accès à leurs données. L'al. 4 doit donc être modifié et complété comme suit :

« Al. 4 : La Confédération peut percevoir des émoluments auprès des tiers qui utilisent des données du DEP à des fins de recherche.

Al. 5 (nouveau) La Confédération adopte un règlement sur les émoluments.

Al. 6 (nouveau) Le produit des émoluments doit être affecté au traitement et à la mise à disposition des données par les fournisseurs de données. »

unimedsuisse souligne que dans les pays nordiques, toute utilisation de données a un coût. On peut y trouver des exemples de modèles tarifaires appropriés.

4.1.31 Art. 19g Communication de données

¹ Les données communiquées par la Confédération doivent être anonymisées.

² Des données peuvent être transmises sous forme non anonymisée à des fins de recherche au sens de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain si le requérant présente l'autorisation ou le consentement requis par la législation relative à la recherche sur l'être humain.

³ La transmission de données à d'autres fins de recherche et pour l'assurance de la qualité est régie par la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données.

⁴ Le Conseil fédéral s'assure que les exigences en matière d'anonymisation correspondent à l'état de la technique.

JU est d'avis que les dispositions de la section 6b du projet de loi (art. 19f et s.) sont confuses et méritent d'être précisées. Ces dispositions permettent au Conseil fédéral de transmettre les données issues du DEP à des tiers « à des fins de recherche et d'assurance de la qualité ». Au sens de ces dispositions, il peut dès lors s'agir d'un motif de recherche au sens de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; recherche médicale), mais également « d'autres fins de recherche (...) ». JU est donc d'avis que ce mécanisme nécessite des précisions, d'autant plus que ces dispositions apparaissent légèrement « inadéquates », en particulier par rapport aux art. 32 ss LRH et aux art. 31, al. 2, let. e et 39 de la nouvelle loi fédérale sur la protection des données (nLPD).

TG souhaite que les dispositions en matière de protection des données soient respectées dans tous les cas. TG s'oppose ainsi à l'art. 19g dans sa formulation actuelle. Cela pourrait en effet conduire à une utilisation à grande échelle de données par la recherche, même sans consentement du patient. Les commissions d'éthique peuvent accorder un consentement de substitution au sens de l'art. 34 de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30) aux fins de la recherche rétrospective. La LDEP, la LRH et les dispositions en matière de protection des données doivent être harmonisées. Il faut en particulier exclure que les assureurs-maladie aient accès aux données médicales de patients par le biais du DEP.

ZH salue la disposition, en émettant une réserve : la réutilisation des données du DEP à des fins de recherche est potentiellement bénéfique à tous. Elle doit donc être approuvée sur le principe, à condition de respecter le droit à l'autodétermination informationnelle. La plus grande prudence est de mise en ce qui concerne l'autodétermination informationnelle, à défaut de quoi la population pourrait perdre durablement confiance dans le DEP. Il est ainsi capital que les patients sachent précisément les données qu'ils fournissent et ce qu'il en adviendra. Un consentement général n'est pas suffisant. Les patients doivent également pouvoir consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche indépendamment de la question des droits d'accès des professionnels de la santé (pour le traitement). De fait, grâce aux canaux de communication modernes (p. ex. notifications push, e-mail), la charge de travail pour obtenir des déclarations personnalisées de consentement reste tout à fait raisonnable.

ZH s'oppose à toute réutilisation de données de santé, même sous forme anonymisée, sans le consentement éclairé et explicite du patient.

Al. 2 :

Selon economiesuisse, l'accord des titulaires de DEP doit être activement recherché lorsque ceux-ci utilisent pour la première fois leur dossier. Cela peut être fait de manière analogue au consentement général au sein des hôpitaux. Il faut activement poser la question aux titulaires du DEP. Il faut également les informer de manière transparente sur l'utilité du DEP. Sinon, le jeu de données sera peu important et donc difficilement exploitable. Un consentement dynamique doit être évité. Le consentement général peut toutefois être révoqué à tout moment. Dans ce cas, plus aucune donnée n'est transmise sous forme non anonymisée dès la révocation. Pour des raisons pratiques, il n'est pas possible d'extraire des projets de recherche en cours les données qui ont déjà été partagées. Ce procédé est analogue à celui qui s'applique aux données collectées à l'hôpital. Il faudrait clarifier si l'anonymisation factuelle est également suffisante dans l'art. 19g tel qu'actuellement formulé.

VS et CARA proposent d'ajouter un nouvel al. 2^{bis} à la teneur suivante : « Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique. »

AAV propose d'ajouter ce qui suit à l'al. 1 : « (...) avec le consentement des patients (...) ».

ACSI et FRC estiment qu'il manque dans le projet de révision une définition claire des organismes autorisés à déposer des demandes pour accéder aux données du DEP. Cela devrait être précisé dans un al. 5 supplémentaire à la teneur suivante : « Le Conseil fédéral s'assure que tout demande motivée par des intérêts commerciaux soient exclus du champ d'application de l'article 19f et 19g. »

Al. 2 :

ADTG et IG eHealth proposent de remplacer à l'al. 2 « l'autorisation ou le consentement » par « l'autorisation et le consentement ».

Selon ASPS et senesuisse, les récents événements ont montré que les données ne sont jamais stockées de manière sûre à 100 %. L'anonymisation devrait toujours s'appliquer aux fichiers de données de grande ampleur. Les données de santé enregistrées dans le DEP ne doivent pas faire exception. ASPS et senesuisse demandent de supprimer l'al. 2 et, par conséquent, la possibilité de communiquer les données sous une forme non anonymisée.

Al. 1 :

CER VD considère que l'idée selon laquelle l'anonymisation garantit une meilleure protection des droits de la personnalité est erronée, dans la mesure où les risques de réidentification augmentent exponentiellement avec les avancées de la science et des technologies. En outre, si les données sont effectivement anonymisées, les personnes concernées perdent le contrôle sur celles-ci, ce qui se traduit par une diminution de leurs droits. Il est ainsi préférable et plus efficace d'exiger le respect des standards les plus élevés en matière d'anonymisation et de protection des données plutôt que de les contourner grâce à une anonymisation.

La notion de données « désidentifiées » est plus conforme à la réalité et correspond à la terminologie appliquée dans les sciences des données (*data sciences*) et la protection des données. Ces données restent personnelles tant qu'elles ne sont pas anonymisées selon l'approche absolue. Cela signifie aussi une réévaluation régulière des risques de réidentification. CER VD propose ainsi de remplacer le terme « anonymisées » par celui de « désidentifiées », conformément à ce qui est également proposé dans le cadre de la révision des ordonnances d'exécution de la LRH.

Al. 4 :

CER VD propose d'ajouter la précision suivante : « (...) que les exigences en matière d'anonymisation de désidentification et d'évaluation des risques de réidentification correspondent à l'état actuel de la science et de la technique. ». Ces précisions correspondent également à celles proposées dans le cadre de la révision des ordonnances d'exécution de la LRH. Il s'agit de mettre la LDEP en conformité avec la terminologie appliquée et reconnue dans ce domaine selon l'état actuel de la science.

CH++, FMC, GSASA et SGMI relèvent que le projet de loi ne contient aucune indication selon laquelle les patients seront informés de la « communication de données », ni de leur possibilité de s'y opposer. S'ils refusent la communication des données, il ne leur restera que l'option de l'*opt-out*, ce qui limite inutilement le DEP. Pour que la population accepte mieux l'utilisation des données, les critères de communication des données devraient impérativement être précisés aux art. 19f et 19g.

Concernant le monitoring du système de santé effectué par des autorités fédérales définies telles que l'OFS ou l'Obsan, CH++, FMC, GSASA et SGMI estiment en outre qu'il devrait être de ne pas réserver aux patients le droit de consentement. Les patients devraient en être informés dans le cadre de l'art. 3. Ils devraient toutefois avoir la possibilité de donner leur consentement général à l'utilisation des données de santé enregistrées à des fins de recherche et d'assurance de la qualité, et devraient en être informés dans le cadre de l'art. 3.

Tant pour le monitoring du système de santé qu'à des fins de recherche et d'assurance de la qualité, les données ne peuvent être transmises que sous forme anonymisée, à l'exception du cas visé à l'art. 19g, al. 2. CH++, FMC, GSASA et SGMI sont d'avis que les exigences en matière d'anonymisation doivent être définies dans le cadre du droit d'exécution.

Al. 2 :

Selon Curaviva/ARTISET, ARTISET ZH et XAD, les utilisateurs du DEP devraient avoir le choix de mettre à disposition de la recherche les données médicales structurées de leur DEP, sous forme anonymisée ou non anonymisée. Ces intervenants sont d'avis que si les titulaires du DEP ne peuvent mettre leurs données à disposition de la recherche que de manière non anonymisée, ils risquent d'y renoncer pour des raisons de protection des données. L'art. 19g, al. 2 doit donc être complété comme suit : « Des données peuvent être transmises sous forme anonymisée ou non anonymisée au sens de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (...). »

Curaviva SZ estime que la majorité des patients ne savent pas combien de données ils rendent « librement » accessibles. Il convient donc de demander régulièrement dans le cadre du processus si les données peuvent être transmises à des fins de recherche et sous quelle forme. En d'autres termes, les patients doivent clairement voir quelles sont les données transmises à cette fin. Ils doivent être en mesure de décider si la transmission doit avoir lieu de manière anonymisée ou non.

Al. 1 :

Selon dCH et swissICT, il ne faut pas sous-estimer le fait que les avancées technologiques permettent de traiter de grandes quantités de données et de comparer des données très différentes. Au terme de ce processus, les données ne sont pas, ou pas suffisamment, anonymisées. Il est essentiel que l'anonymisation de données utilisées à des fins de recherche et d'assurance de la qualité exploite, dans la mesure du possible, tous les moyens technologiques disponibles afin que la personne ne puisse pas être réidentifiée.

Du point de vue réglementaire, dCH et swissICT considèrent qu'il convient de prendre en compte la loi sur la protection des données (LPD). La LPD ne s'applique pas au traitement de données anonymisées lorsqu'une réidentification par un tiers est impossible ou qu'elle impliquerait des efforts disproportionnés. Il convient néanmoins de préciser que le traitement de données par des organes publics cantonaux ou communaux dans le domaine de la santé (p. ex. les hôpitaux et hautes écoles) relève du domaine de compétence légale des autorités cantonales ou communales concernées.

dCH et swissICT estiment qu'en dépit de cette situation claire d'un point de vue juridique, l'accès des établissements de recherche à des données anonymisées sans le consentement explicite des patients ferait courir un risque politique considérable en cas de référendum contre le projet. Il est donc très important d'informer et de sensibiliser la population suisse à cette problématique.

Al. 2 :

dCH et swissICT sont d'avis que les citoyens doivent être activement consultés et donner explicitement leur consentement pour les données non anonymisées destinées à la recherche ou situées en-dehors de l'espace de confiance du DEP (mApp), de la même manière qu'à l'hôpital. Les citoyens doivent savoir comment révoquer leur consentement ultérieurement.

Pour dCH et swissICT, des mécanismes de consentement clairs pour les données non anonymisées permettent d'assurer :

- La transparence et le contrôle : les utilisateurs peuvent savoir quelles données sont collectées par l'application et comment elles sont utilisées. Cela leur permet de prendre des décisions en connaissance de cause concernant la transmission de leurs données.
- la confiance : une gestion du consentement transparente et conforme à la protection des données est susceptible d'accroître la confiance que les utilisateurs prêtent au DEP.
- Une meilleure qualité des données : les utilisateurs seront plus enclins à fournir des données exactes et actuelles s'ils savent comment elles seront utilisées.

DigGes estime que les données transmises par la Confédération sous une forme anonymisée à des fins de recherche et d'assurance de la qualité doivent impérativement satisfaire aux exigences d'anonymisation selon l'état le plus récent de la technique. DigGes considère que la disposition correspondante doit impérativement figurer à l'art. 19g AP-LDEP.

Al. 1 :

Le projet n'indique pas selon quelle procédure les données doivent être anonymisées. Du point de vue de FMCH, le projet devrait préciser ce point et des dispositifs devraient être mis en place pour empêcher la suppression ou la désanonymisation des données. On peut citer par exemple la surveillance par les commissions d'éthique, le contrôle des accès numériques, la surveillance de l'utilisation des données ou la réévaluation de la désidentification compte tenu de l'évolution de la technologie.

Il convient également de régler la marche à suivre en cas de découverte fortuite dans le cadre des résultats de recherche.

Al. 2 :

Selon FMCH, il faut remplacer « l'autorisation ou le consentement » par « l'autorisation et le consentement ».

Al. 1 :

Cette disposition ne précise pas comment les données doivent être anonymisées. FMH, AGZ, AGZG, BÜAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM et VSAO souhaitent que les procédures d'anonymisation soient précisées et que des dispositifs soient mis en place pour empêcher de manière efficace la suppression ou la désidentification des données. Il s'agit notamment de la surveillance par les commissions d'éthique, du contrôle des accès numériques, de la surveillance de l'utilisation des données ou de la réévaluation de la désidentification compte tenu de l'évolution de la technologie. Il convient également de définir la marche à suivre en cas de découverte fortuite dans le cadre des résultats de recherche.

Al. 2 :

FMH, AGZ, AGZG, BÜAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM et VSAO proposent de modifier ainsi l'al. 2 : « (...) si le requérant présente l'autorisation et le consentement requis par la législation relative à la recherche sur l'être humain. »

Al. 1 :

GdS demande de supprimer l'al. 1 tel que proposé et de le remplacer par le texte suivant : « L'utilisation des données par des tiers est régie par la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données ».

Al. 2 :

GdS est d'avis que l'exploitant devrait avoir autant de liberté que possible. L'autorité de surveillance de l'exploitant (p. ex. une sorte de FINMA) s'assure que les conditions correspondent aux normes les plus récentes. GdS demande donc de supprimer l'al. 2 tel que proposé et de le remplacer par le texte suivant : « L'exploitant et l'autorité de surveillance s'assurent que les exigences en matière d'anonymisation correspondent à l'état de la technique ».

Hygiaso propose de compléter l'al. 2 comme suit : « (...) si le but de la recherche l'exige absolument, si les droits de la personnalité des personnes ne sont pas restreints de manière disproportionnée et si le requérant présente l'autorisation ou le consentement requis par la législation relative à la recherche sur l'être humain. » Le projet de loi prévoit la communication de données anonymisées et non anonymisées sans qu'un consentement ne soit nécessaire (l'autorisation selon la LRH est suffisante pour les données non anonymisées), ce qui constitue une atteinte disproportionnée aux droits de la personnalité selon Hygiaso. Les habitants qui ne souhaitent pas mettre leurs données de santé à disposition à des fins de recherche doivent être en mesure de les garder confidentielles. Selon Hygiaso, le respect du principe de proportionnalité est impératif, en perspective notamment d'une harmonisation avec la législation européenne. Le consentement à la communication de données, y compris (explicitement) des

données non anonymisées, est suffisant pour partager ces dernières (en accord avec l'art. 19f, al. 1, modifié tel que proposé).

Selon iph, il faudrait préciser ce qu'il faut entendre par anonymisation. Ainsi, le Message concernant la loi fédérale sur la révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales indique, aux pages 6692 et 6699, que les conditions de l'anonymisation sont réalisées, dans le cadre de traitements de données à des fins de recherche, de planification et de statistique, lorsque les données sont communiquées sous une forme pseudonymisée et que la clé reste chez celui qui transmet les données (anonymisation factuelle). Il faudrait clarifier si l'anonymisation factuelle est également suffisante dans l'art. 19g tel qu'actuellement formulé.

Al. 2 :

Selon l'iph, ASSGP et scin, l'accord des titulaires de DEP doit être activement recherché lorsque ceux-ci utilisent pour la première fois leur dossier. Cela peut être fait de manière analogue au consentement général au sein des hôpitaux. Il faut activement poser la question aux titulaires du DEP. Il faut également les informer de manière transparente sur l'utilité du DEP. Cette interpellation active est nécessaire afin que les données puissent être mises à disposition de la recherche en quantité suffisante. Un consentement dynamique est à éviter.

Al. 2 :

Selon it-rm, ce système contourne dans certains cas les art. 16 ss LRH.

Kunz demande de supprimer les art. 19f et 19g et de les remplacer par la formulation suivante : « La Confédération veille à la mise en place d'une base de données centrale contenant des données sur l'environnement des patients. Ces données sont accessibles à tous. » Premièrement, seuls les patients peuvent décider s'ils souhaitent communiquer leurs données de manière anonymisée. En cas de consentement, ces données doivent être accessibles à tous. Deuxièmement, une base de données doit contenir, en plus des données sur le mode de vie, des données sur l'environnement des patients, afin de pouvoir non seulement lutter contre les symptômes, mais aussi en rechercher les causes.

Al. 1 :

Lünenburger considère que la communication de données implique que celles-ci soient remises. Cela permet un enregistrement externe et un traitement illimité. Les possibilités croissantes liées à la technologie et aux données supplémentaires (externes) rendent une réidentification possible, voire probable selon certains experts. Il faudrait donc toujours limiter au maximum la quantité de données remises. Une interface de recherche limitée (sous réserve d'être correctement programmée) la quantité de données remises, idéalement aux résultats compensés ou agrégés pertinents pour la recherche. (Mots-clés : *federated learning*, *Scrambling*, *permutation*, *Synthetic data*). En particulier, une interface basée sur le *federated learning* constitue une solution d'avenir respectueuse de la protection des données, qu'il convient de privilégier à une simple remise de données. La loi ne doit pas empêcher cette possibilité.

Lünenburger propose de remplacer à l'al. 1 « Les données communiquées par la Confédération doivent être anonymisées » par « Les données mises à disposition par la Confédération doivent être anonymisées ».

Lünenburger considère que si les « données » de l'art. 19g, al. 1 se rapportent à celles qui font l'objet d'une demande conformément à l'art. 19f, al. 1, il convient de fusionner ces dispositions. Dans le projet proposé, il faut entendre par « données » toutes celles contenues dans la base de données.

Al. 1 :

Aucune anonymisation ne peut garantir à 100 % que le patient ne sera pas réidentifié. PicAps est d'avis qu'il convient donc de ne pas avoir de trop grandes attentes quant à cette anonymisation. PicAps propose de compléter l'al. 1 comme suit : « (...)doivent être anonymisées de façon à ne plus pouvoir re-identifier une personne physique en recourant à l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre. »

Al. 4 :

Selon PicAps, aucune procédure ne permet de garantir l'anonymat des données. Les données peuvent être anonymes dans un certain contexte, et pas dans un autre. Aux États-Unis, la démarche visant à anonymiser les données fait l'objet d'une évaluation au cas par cas (*HIPAA Expert Determination*). Selon le projet de loi initial, il sera soit très difficile d'accéder aux données, soit les exigences seront minimales et ne garantiront pas une protection suffisante des personnes. En cas d'incident, la responsabilité du respect de toutes les exigences incombera alors au Conseil fédéral. PicAps estime que, quand bien même les hôpitaux ou les fournisseurs de DEP seraient les mieux placés pour mettre en œuvre l'anonymisation, il n'est pas possible de leur en donner la responsabilité. Ils sont en effet déjà surchargés et n'ont souvent qu'un intérêt limité à cet égard. L'organisme le mieux à même d'évaluer le caractère approprié de l'anonymisation s'avère être le promoteur du projet de recherche. Ainsi, PicAps considère que si la responsabilité est confiée à celui-ci, il est fort à parier qu'il agira selon les règles de l'art. Dès lors qu'il n'existe pas de risque zéro pour les personnes et que les conséquences peuvent parfois être importantes, le promoteur du projet de recherche devrait souscrire une assurance, comme pour les essais cliniques (ordonnance 810.305). Les assureurs calculent les primes sur la base des risques spécifiques du projet de recherche. Cela a un effet positif.

PicAps relève que ce type d'assurance n'est pas encore la norme pour ce type de recherche, mais que la Suisse pourrait montrer l'exemple en la matière. Par conséquent, PicAps propose de supprimer l'al. 4 et de le remplacer par le texte suivant : « Le promoteur de la recherche s'assurera que les techniques d'anonymisation correspondent à l'état de la technique et restera responsable vis-à-vis des patients de toute conséquence découlant de la recherche. »

Al. 4 :

Post et Sanela sont d'avis qu'il faut régler la prise en charge des coûts des adaptations techniques / organisationnelles des systèmes exploités par des tiers en vue de l'introduction d'un tel système d'anonymisation.

Selon Reusspark, ZURZACH Care et Klinik Schützen, les données ne doivent pas être transmises à des tiers sans le consentement du patient, même sous forme anonymisée. En outre, selon Reusspark, SteHAG et eSANITA, le projet ne précise pas comment les données sont anonymisées. ZURZACH Care et Klinik Schützen demandent que les modalités de l'anonymisation soient définies.

SAMW considère que l'anonymisation soulève des questions délicates, qu'il conviendra d'examiner soigneusement au moment de fixer les détails. La Commission centrale d'éthique de SAMW relève notamment qu'il n'est pas possible d'anonymiser de nombreuses données génétiques, dont l'importance ne cesse pourtant de croître. Il faut en outre tenir compte des progrès constants des performances de calcul et de ceux réalisés dans le domaine de la reconnaissance d'images et de la voix, grâce auxquels il sera bientôt possible d'inverser à moindre coût une prétendue anonymisation. La loi devrait être formulée de manière particulièrement rigoureuse à cet égard.

Selon SMT, il ne ressort pas clairement des documents mis à disposition si l'anonymisation dite factuelle est suffisante au sens de l'art. 19g. Il conviendrait de clarifier ce point.

Al. 2 :

SSR propose que les titulaires de DEP puissent choisir de mettre leurs données et documents à la disposition de la recherche de manière anonymisée ou non. Il convient donc de modifier l'al. 2 de la manière suivante : « Des données peuvent être transmises, à des fins de recherche au sens de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain, sous forme anonymisée ou, si le requérant présente l'autorisation ou le consentement requis par la législation relative à la recherche sur l'être humain, sous forme non anonymisée. »

Al. 1 et 2 : Selon swissethics, la LDEP prévoit également la transmission de données sous forme anonymisée en l'absence de consentement. La LDEP n'opère pas de distinction à cet égard entre les données génétiques et non génétiques. Alors que pour les données non génétiques, la transmission sous forme anonymisée en l'absence de consentement est « sans danger », cela n'est pas le cas des données génétiques.

L'art. 32 LRH règle ainsi l'anonymisation de données génétiques en vue de leur réutilisation à des fins de recherche : « Le matériel biologique et les données génétiques peuvent être anonymisés à des fins de recherche lorsque la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses proches ne s'y sont pas opposés après avoir été informés [...]. » Tandis que l'art. 19g, al. 2, LDEP règle la réutilisation de données chiffrées en présence d'un consentement et renvoie à la LRH, il ne réfère pas aux exigences posées à l'art. 32, al. 3, LRH pour la réutilisation de données (génétiques) anonymisées. Se pose par ailleurs la question de savoir si des données génétiques peuvent encore être anonymisées de nos jours.

Selon Swissethics, l'art. 19g, al. 2, contient une erreur qui doit être ainsi corrigée : « ...l'autorisation et/ou le consentement requis » (au lieu de « ou » le consentement). Alternative : ~~l'autorisation ou le consentement~~ : La commission d'éthique ne donne son autorisation que si les participants ont donné leur consentement, sous réserve de l'autorisation exceptionnelle en vertu de l'art. 34 LRH.

Swissethics considère que l'art. 19g, al. 3 n'est pas suffisamment précis : qu'entend-on par « d'autres fins de recherche » ? S'agit-il d'un type de recherche qui ne tombe pas sous le coup de la LRH ? Ce point devrait être précisé.

L'art. 19g, al. 4, dispose que le Conseil fédéral s'assure que les exigences en matière d'anonymisation correspondent à l'état de la technique. Swissethics estime toutefois que la notion d'anonymisation est aujourd'hui remise en question dans le domaine de la protection des données, étant donné que la science des données et la technologie évoluent très rapidement et que le traitement et le recoupement automatisés des données permettent de plus en plus souvent une réidentification. Il est déjà en partie possible de réidentifier une personne à l'aide de son code génétique en recourant à la technique du *Next Generation Sequencing* (NGS), sans devoir déployer des efforts disproportionnés. Il ne semble donc pas (plus) possible d'anonymiser des données génétiques de nos jours.

Pour SWR, se posent les questions suivantes s'agissant de la mise en œuvre de la gestion du consentement : le consentement à l'utilisation des données saisies dans le DEP (à l'heure actuelle, seulement les données structurées de santé issues de la base de données centrale, cf. art. 19f) sera-t-il géré au moyen du consentement général ou du consentement éclairé ? Comment le titulaire du DEP serait-il informé à propos des nombreux projets de recherche différents et comment pourrait-il donner ou refuser de donner son consentement éclairé à chaque projet ? Le SWR propose dès lors que les données catégorisées par le titulaire du DEP comme « secrètes » ou « restreintes » ne soient pas réutilisées à des fins de recherche. Le niveau de confidentialité des données doit toutefois pouvoir être déterminé au cas par cas (cf. le chapitre « Utilisation des données pour la recherche » du rapport explicatif). Il s'agit d'un processus complexe dans la mesure où le titulaire du DEP doit déterminer quelles données sont accessibles, à quel niveau de confidentialité et à quelles fins de recherche. SWR estime donc indispensable de prévoir une solution d'opposition (*opt-out*) pour la réutilisation à des fins de recherche et d'optimisation des soins de santé des données de patients collectées, y compris celles saisies dans le DEP. Les données de patients déjà collectées pourraient ainsi être réutilisées à des fins de recherche sans que la personne ne doive à nouveau donner son consentement.

SWR relève que l'al. 3 renvoie à la loi sur la protection des données en vigueur, tandis que le rapport explicatif renvoie à la nouvelle mouture. Il conviendrait d'uniformiser ce point.

Selon SWR, le rapport explicatif précise, par rapport à l'al. 4, que les données sont considérées comme anonymisées quand le lien avec la personne ne peut être rétabli qu'au prix d'un investissement démesuré en temps, en argent et en travail. SWR fait remarquer que la notion d'efforts démesurés pour rétablir le lien entre des données et documents anonymisés et les personnes correspondantes est extrêmement débattue en pratique. SWR est donc d'avis qu'il convient de préciser la notion d'efforts démesurés. SWR recommande de prendre en compte les aspects mentionnés à l'art. 19g.

Al. 2 :

USB propose de compléter ainsi les termes « autorisation » et « consentement » :

- « l'autorisation visée à l'art. 34 LRH » ; et
- « le consentement éclairé ».

Alternativement, il faudrait reformuler la disposition de la manière suivante : « Des données ne peuvent être transmises sous forme non anonymisée à des fins de recherche au sens de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain que dans le respect des exigences de ladite loi. » USB considère que cela rendrait l'al. 2 plus compréhensible, en particulier pour les personnes qui travaillent déjà avec la LRH.

Al. 3 :

USB demande de quelle recherche (en dehors du champ d'application de la LRH) il est ici question.

Al. 2 :

VFP est d'avis que si les titulaires du DEP ne peuvent mettre leurs données à disposition de la recherche que de manière non anonymisée, ils risquent d'y renoncer pour des raisons de protection des données. VFP propose donc que les titulaires de DEP puissent choisir de mettre leurs données et documents à la disposition de la recherche de manière anonymisée ou non. L'al. 2 devrait donc être complété comme suit : « Des données peuvent être transmises sous forme non anonymisée ou anonymisée à des fins de recherche au sens de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (...). »

4.1.32 Art. 19h

¹ Le DFI peut, après avoir consulté les milieux intéressés, autoriser des projets pilotes afin d'expérimenter de nouvelles fonctionnalités qui contribuent à l'utilisation, à l'acceptation et au développement du dossier électronique.

² Les projets pilotes qui concernent l'un des domaines suivants peuvent déroger aux dispositions de la présente loi :

- a. exigences pour l'ouverture d'un dossier électronique ;
- b. buts de l'utilisation du numéro d'identification du patient ;
- c. utilisation du moyen d'identification ;
- d. accès pour les patients et les professionnels de la santé ;
- e. accès pour les applications de santé visées à l'art. 9b ;
- f. utilisation des composants centraux visés à l'art. 14.

³ Les projets pilotes sont limités dans leur objet, leur durée et leur application territoriale.

⁴ Le DFI fixe par voie d'ordonnance les dérogations à la présente loi et aux dispositions d'exécution qui en découlent ainsi que les droits et obligations des participants au projet.

⁵ Quiconque mène un projet pilote doit garantir que la participation est facultative.

⁶ Le Conseil fédéral fixe les conditions d'autorisation des projets pilotes. Il définit en outre les exigences minimales auxquelles répond l'évaluation des projets pilotes menée par les partenaires au projet.

⁷ Le Conseil fédéral peut prévoir, s'il s'avère avant même le terme du projet pilote que la nouvelle fonctionnalité contribue de manière décisive à promouvoir l'utilisation et l'acceptation ou le développement du dossier électronique, que les dispositions visées à l'al. 4 qui dérogent à la présente loi ou qui établissent des droits et des obligations connexes restent applicables. Les dispositions deviennent caduques un an après leur prorogation si le Conseil fédéral n'a pas soumis à l'Assemblée fédérale un projet établissant la base légale de leur contenu. Elles deviennent aussi caduques si l'Assemblée fédérale rejette le projet présenté par le Conseil fédéral ou si leur base légale entre en vigueur.

PS et DVSP s'étonnent que le projet mis en consultation intègre la possibilité de projets pilotes. De leur point de vue, le DEP n'a pas atteint un stade où il faut tester diverses fonctionnalités. Le projet actuel vise bien plutôt à généraliser l'utilisation du DEP. PS et DVSP voient donc aussi dans l'art. 19h le risque que les fournisseurs de prestations (DVSP : ou les cantons) se soustraient à leurs responsabilités et évitent ainsi de s'affilier à un DEP ou de créer les structures nécessaires. Ils proposent donc de supprimer purement et simplement l'art. 19h.

ZH salue la possibilité de lancer des projets pilotes.

economiesuisse est d'avis que l'al. 2 doit être supprimé. Lorsque des expériences sont autorisées, il ne devrait pas y avoir de catalogue exhaustif des domaines dans lesquels il est possible de mener des projets pilotes.

Al. 5 :

ACSI et FRC proposent d'ajouter ce qui suit à l'al. 5 : « Quiconque mène un projet pilote doit garantir que la participation est facultative et que les participants peuvent à tout moment s'en retirer. » Ce rajout est conforme aux bonnes pratiques en matière de recherche.

ADTG et IG eHealth ne se prononcent pas sur les projets pilotes, car le projet n'est pas compréhensible sur ce point.

Al. 4 :

DigGes estime qu'en raison des conséquences potentiellement importantes, seul le Conseil fédéral (et non le DFI) devrait être habilité à fixer par voie d'ordonnance les dérogations à la LDEP et à ses dispositions d'exécution pour les projets pilotes. L'art. 19h, al. 4, AP-LDEP doit donc être adapté en conséquence.

Al. 7 :

FMP demande qu'un projet de base légale soit soumis à l'Assemblée fédérale dans un délai d'un an maximum pour les dérogations à la loi en raison de projets pilotes en cours. Il convient donc de supprimer « après leur prorogation » à l'al. 7.

Al. 1 :

Selon GdS, l'exploitant doit être responsable de ce que les demandes de modification soient enregistrées au fur et à mesure par toutes les parties impliquées et priorisées.

Cela doit pouvoir être démontré de manière transparente. GdS propose donc de reformuler ainsi l'al. 1 : « L'exploitant développe le DEP en tenant compte des besoins des utilisateurs. Il rend les demandes de modifications et leur ordre de priorité publics ».

Al. 2 :

GdS estime qu'il n'est pas nécessaire d'assouplir la protection des données ou la réglementation pour l'exploitant s'agissant des projets pilotes. Des environnements expérimentaux reposant sur des données synthétisées sont à disposition. GdS propose la formulation suivante : « L'exploitant peut mener des projets pilotes à cet effet. L'utilisation des données est toutefois régie par les prescriptions de la présente loi ».

Al. 3 :

GdS propose l'ajout d'un nouvel al. 3 à la teneur suivante : « Les tiers peuvent financer et préparer des développements et les faire mettre en service par l'exploitant ». Cela permet d'accélérer le développement et l'utilité du DEP.

H+ juge cette mesure superflue, car a) le DEP doit être conçu comme un instrument de la LAMal et b) la LAMal prévoit déjà, à son art. 59b, des projets pilotes visant en particulier à promouvoir le passage au numérique (art. 59b, al. 2, let. g). La restriction supplémentaire des projets pilotes à des domaines très limités du DEP est contre-productive et dissuadera considérablement de demander à mener des projets pilotes. L'incitation à demander des projets pilotes dans le domaine de la LAMal a déjà été nettement réduite par une conception extrêmement bureaucratique du droit d'exécution de l'art. 59b LAMal et ne devrait pas être à nouveau restreinte ici.

HIN considère que l'admission de projets pilotes sur la base d'une liste positive est contre-productive ; si, par exemple, un projet pilote prévoit une authentification au moyen d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe, cela diminuerait la sécurité de l'information. Or, la liste prévue par la disposition permet explicitement ce genre de mesure.

La disposition apparaît superflue au regard de l'art. 59b LAMal déjà existant. Hirslanden s'exprime néanmoins en ce sens :

les exploitants du DEP doivent se montrer ouverts (notamment vis-à-vis des acteurs privés) en soutenant des initiatives de soins physiques et numériques intégrés, comme par exemple l'application Compassana pour les patients. Ils doivent aussi collaborer de manière étroite avec ces acteurs privés grâce à des normes ouvertes. La mise en réseau des acteurs tout au long de la chaîne de prise en charge médicale au moyen de processus numériques intégrés parmi les fournisseurs de prestations améliore la transparence et la collaboration et permet d'avoir des parcours de soins coordonnés. C'est précisément à cet égard que Hirslanden, Medbase, l'Hôpital cantonal de Lucerne, Groupe Mutuel, Helsana et SWICA collaborent, au moyen de l'application Compassana.

FMC et Hygiaso saluent la possibilité de mener des projets pilotes.

Al. 2, let. e :

IDS est d'avis que les modalités d'accès aux applications de santé doivent être revues (cf. son commentaire sur l'art. 9b).

Al. 2 :

Iph, scin et ASSGP proposent de supprimer l'al. 2. Lorsque des expériences sont autorisées, il ne devrait pas y avoir de catalogue exhaustif des domaines dans lesquels il est possible de mener des projets pilotes.

it-rm remarque que les expériences et le développement n'ont rien à faire dans les systèmes productifs. Cela serait contraire aux principes élémentaires de sécurité. Sur ce point aussi, les droits, les obligations et la procédure devraient être réglés dans une loi.

Al. 7 :

it-rm critique le fait que l'al. 7 permette de contourner les normes existantes (en ce qui concerne notamment la certification).

Selon Lünenburger, il conviendrait de préciser que les participants concernés par le projet pilote sont des personnes. (Selon le texte de la loi, une caisse-maladie pourrait participer à un projet pilote.) Par ailleurs, il faudrait maintenir le lien avec la LRH lorsque celle-ci est applicable. Il faudrait notamment pouvoir, le cas échéant, demander l'avis de la commission d'éthique.

Sur le principe, Lünenburger est toutefois en faveur d'introduire cette possibilité dans la loi.

Al. 5 :

privatim considère qu'il est apparemment prévu que les projets pilotes puissent déroger à la législation régissant le DEP dans des domaines sensibles tels que les droits d'accès. Bien que l'art. 19h, al. 4 et 7 relativisent cette possibilité, les conséquences pour les droits des personnes concernées sont difficiles à prévoir.

privatim demande donc de compléter ainsi l'al. 5 : « Quiconque mène un projet pilote doit garantir que la participation à un projet pilote est facultative et que les participants sont informés au préalable et de manière appropriée des dérogations à la loi ».

SDV est favorable à la possibilité de mener des projets pilotes. Il faut toutefois veiller à ce que ces projets ne portent pas atteinte aux objectifs du DEP et de son infrastructure technique et qu'ils n'entrent pas en concurrence avec des projets en cours menés par des communautés (de référence), en particulier dans le domaine *business-to-business*. SDV plaide pour que le but des projets pilote soit strictement défini.

Al. 2 :

USB demande si la formulation signifie qu'aucune autorisation du DFI n'est nécessaire dans les cas mentionnés.

Al. 3 :

USB ne voit pas la nécessité de limiter le champ d'application territorial et demande à supprimer « leur application territoriale ». USB motive cela en raison du fait que, d'une part, le territoire de la Suisse est déjà très restreint et, d'autre part, la pertinence serait très peu élevée si le projet pilote était limité à un ou quelques cantons (il y aurait trop peu de cas).

Al. 7 :

USB demande à reformuler l'al. 7 de manière plus compréhensible.

4.1.33 Art. 26a Disposition transitoire relative à la modification du ...

¹ Les cantons veillent à ce qu'un dossier électronique soit ouvert pour les personnes domiciliées sur leur territoire. L'art 3 s'applique par analogie. Les informations visées à l'art. 3, al. 2, doivent être notifiées dans un délai de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la modification du ...

² Les cantons veillent à ce qu'un dossier électronique soit ouvert le plus vite possible, mais au plus tard dans les six mois qui suivent l'échéance du délai d'opposition visé à l'art. 3a, al. 1.

Al. 2 :

BE souligne que le projet prévoit que les cantons veillent à ce qu'un dossier électronique soit ouvert le plus rapidement possible, mais au plus tard dans les six mois qui suivent l'échéance du délai d'opposition prévu à l'art. 3a, al. 1. Il est difficile à l'heure actuelle d'évaluer s'il sera possible d'ouvrir le DEP dans les six mois qui suivent l'échéance du délai d'opposition. De l'avis de BE, ce délai semble plutôt ambitieux.

De l'avis de BS, les art. 3 et 26a se recourent. Tant dans la disposition transitoire que dans la solution à long terme, la responsabilité de l'ouverture automatique du DEP incombe au canton de domicile. En outre, les deux dispositions légales entreront en vigueur en même temps. L'art. 26a apparaît dès lors superflu.

NW est favorable à l'art. 26a.

SG estime que la mise en œuvre de l'arrêté fédéral nécessitera une adaptation de la législation cantonale. Renvoyant aux délais standard selon la mesure 12 du document « La mise en œuvre du droit fédéral par les cantons. Rapport et propositions du groupe de travail commun Confédération-cantons à l'attention du Dialogue confédéral du 16 mars 2012, adoptés le 13 février 2012 », SG demande que l'entrée en vigueur de l'acte fédéral intervienne au plus tôt deux ans après son adoption. (cf. « Évaluation de la mise en œuvre du droit fédéral par les cantons - Guide de traitement des consultations », Information de l'Assemblée plénière de la CdC du 19 juin 2015).

Selon SO, le délai transitoire doit être prolongé à 12 mois en raison de la charge de travail très importante que cela représente pour les cantons.

Selon le projet mis en consultation, les cantons doivent informer tous les habitants de l'ouverture du DEP dans un délai de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la loi et fixer un délai d'opposition de 90 jours, dans le cadre du modèle d'*opt-out*. Selon ZH, la date d'entrée en vigueur de la révision de la loi devrait être fixée de manière à laisser suffisamment de temps aux cantons afin d'édicter les bases légales cantonales nécessaires.

ZH fait remarquer que le maintien du modèle d'*opt-out* à mettre en œuvre par les cantons entraînera pour ces derniers une charge administrative importante, surtout au début, en raison des courriers à envoyer à la population ainsi que du fait de recueillir et gérer les oppositions. Le délai imparti pour informer les habitants suite à l'entrée en vigueur de la révision de la loi apparaît donc trop court. ZH demande donc que cette période soit étendue à un an au moins.

Al. 2 :

Selon eSANITA, Klinik Schützen, Reusspark, SteHAG et ZURZACH Care, la période de 6 mois après le délai d'opposition signifie que le patient ne recevrait son DEP qu'après l'échéance du délai d'opposition de 180 jours (selon leur proposition) plus 6 mois, soit seulement au bout d'un an. L'ouverture du DEP doit donc intervenir au plus tard dans les trois mois qui suivent l'échéance du délai d'opposition.

Selon IDS, cette disposition devra être adaptée si les exigences de forme et de délai qu'il propose sont retenues.

privatim considère que la demande d'un moyen d'identification est l'une des plus grandes difficultés du système actuel pour les patients, tant du point de vue financier que procédural. L'identité électronique (e-ID) prévue par la Confédération et le système d'authentification géré par la Chancellerie fédérale devraient permettre d'y remédier. privatim s'attend à ce que la Confédération mette l'e-ID à disposition de l'ensemble de la population gratuitement et à ce que les demandes à cet égard puissent être effectuées selon des processus simplifiés. Il

conviendrait donc de déclarer, après une période transitoire à définir, l'e-ID fédérale obligatoire dans le cadre du DEP, afin de réduire les coûts pour tous les participants et de simplifier le système à l'intention de la population. Les moyens d'identification des patients certifiés conformément à la LDEP et émis par des entreprises privées devraient être remplacés par l'e-ID selon la LeID. Cela facilitera également le développement des plateformes, qui ne devront plus être compatibles qu'avec un seul moyen d'identification.

SDV considère que même dans le cadre du modèle d'*opt-out*, les citoyens devraient en principe avoir la possibilité de choisir leur communauté de référence. Les cantons peuvent émettre une ou plusieurs recommandations. SDV propose donc de modifier comme suit l'al. 1 : « Les cantons veillent à ce qu'un dossier électronique soit ouvert pour les personnes domiciliées sur leur territoire, selon l'art. 3, let. b. »

4.2 LAVS

4.2.1 Art. 50a, al. 1, let. b^{quater}

¹ Dans la mesure où aucun intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, les organes chargés d'appliquer la présente loi ou d'en contrôler ou surveiller l'application peuvent communiquer des données, en dérogation à l'art. 33 LPGA :

b^{quater}. aux communautés et aux communautés de référence visées dans la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP), si les données sont nécessaires pour :

1. attribuer ou vérifier le numéro d'AVS ou d'identification du patient visé à l'art. 4 LDEP ;
2. demander si une personne dispose d'un dossier électronique du patient ;
3. communiquer les derniers dossiers ouverts, y compris les numéros d'identification des patients correspondants ;
4. communiquer le changement d'une donnée personnelle.

Selon VS et CARA, il serait nécessaire d'autoriser les communautés de référence à être utilisatrices systématiques du numéro AVS pour gérer les DEP, faire le lien avec les cantons et gérer les demandes de publication des documents. Il existe moins d'une dizaine de communautés de référence, qui sont étroitement surveillées par la Confédération. Cela ne signifie pas forcément que le numéro AVS soit stocké sur la plateforme et donc lié aux données de santé. CARA suggère ainsi d'ajouter les chiffres suivants à la let. b^{quater} :

- « 5. échanger avec les cantons concernant l'ouverture et les oppositions à l'ouverture ;
6. échanger avec les institutions affiliées afin d'aider le patient à obtenir ses données de santé ;
7. échanger avec le patient. »

4.3 LAMal

4.3.1 Art. 37, al. 3

³ abrogé

AR et GDK soutiennent le principe selon lequel, outre les fournisseurs de prestations stationnaires et les EMS, les professionnels de la santé du secteur ambulatoire doivent également s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence. Il se pose toutefois la question de savoir où cette obligation d'affiliation doit être inscrite selon la systématique de la loi. Selon leur avis, son inscription au chapitre 4, section 6 de la LAMal (contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations) et la suppression des art. 37, al. 3, et 39, al. 1, let. f, LAMal actuellement en vigueur, font passer celle-ci d'une condition d'admission à une exigence de qualité.

Le respect des normes de qualité est en règle générale contrôlé par les assureurs et intervient après l'admission dans l'AOS. GDK ne comprend donc pas pourquoi les cantons devraient être tenus de contrôler cette exigence de qualité. Il n'est pas non plus clair à quel moment et avec quelles ressources les autorités cantonales de surveillance, qui (ce qui est expressément souligné ici) ne sont explicitement compétentes que pour le respect et le contrôle des conditions d'admission en vertu de l'art. 38, al. 1, LAMal, devraient désormais vérifier le respect des

normes de qualité. Par ailleurs, les autorités cantonales de surveillance susmentionnées ne sont explicitement pas compétentes par rapport aux hôpitaux, aux maisons de naissance, aux établissements médico-sociaux et de cure balnéaire. Ces fournisseurs de prestations ne sont soumis à aucune procédure d'admission formelle. Le présent projet ne résout donc pas la question de la surveillance de ces fournisseurs de prestations.

GDK suggère donc ce qui suit : ancrer dans la LDEP l'obligation d'affiliation des fournisseurs de prestations du secteur stationnaire, des établissements médico-sociaux et des professionnels de la santé du secteur ambulatoire. La LDEP doit également préciser l'autorité de surveillance compétente et les sanctions éventuelles.

GDK suggère de manière subsidiaire la chose suivante : l'affiliation à une communauté de référence ou à une communauté doit être une condition d'admission à l'AOS dans le cadre de la LAMal (maintien de l'art. 39, al. 1, let. f, LAMal et création d'une condition générale à l'art. 36a LAMal). La loi doit en outre désigner une autorité de surveillance chargée de contrôler l'affiliation des hôpitaux, des maisons de naissance, des établissements médico-sociaux et des établissements de cure balnéaire.

economiesuisse demande une modification du droit en vigueur (qui fait défaut dans le projet mis en consultation) : les fournisseurs de prestations doivent pouvoir librement choisir la communauté (de référence). Il faudrait donc reformuler ainsi l'al. 3 : « Les fournisseurs de prestations visés aux al. 1, 1bis et 2 doivent s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence, qu'ils sont libres de choisir, certifiée au sens l'art. 11, let. a, de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient. »

ADTG, ASSGP et IG eHealth sont d'avis que les fournisseurs de prestations doivent pouvoir librement choisir la communauté (de référence). Il ne faudrait donc pas abroger l'al. 3, mais le compléter de la manière suivante : « (...) à une communauté de référence, qu'ils peuvent librement choisir (...) ».

SMSR demande ce qu'il en est de l'exception existante de l'art. 37, al. 1, LAMal. Les conditions d'admission ne devraient pas figurer dans la LDEP, il faudrait renvoyer à la LAMal.

SNM demande ce qu'il en est de l'exception existante de l'art. 37, al. 1, LAMal. Les conditions d'admission ne doivent pas figurer dans la LDEP, il faut renvoyer à la LAMal.

4.3.2 Art. 38, al. 2, let. c et d

² L'autorité de surveillance prend les mesures nécessaires au respect des conditions visées aux art. 36a et 37. En cas de non-respect des conditions, elle peut prendre les mesures suivantes :

- b. le retrait de l'admission à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins pour tout ou partie du champ d'activité pendant un an au plus (retrait temporaire de l'admission) ;
- c. le retrait définitif de l'admission à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins pour tout ou partie du champ d'activité (retrait définitif de l'admission).

FMP demande de supprimer purement et simplement les let. c et d. FMP considère que le retrait (temporaire ou définitif) de l'admission comme sanction pour non-affiliation à une communauté ou à une communauté de référence certifiée est complètement disproportionné.

Selon FMP, il est inconcevable qu'un médecin ne puisse plus exercer sa profession uniquement parce qu'il travaille avec un système administratif obsolète. La sanction du retrait de l'admission est destinée à sanctionner les médecins qui offrent à leurs patients un traitement dont la qualité est médiocre. Elle ne devrait être prononcée que dans de tels cas. La tenue d'un DEP ne permet ni de garantir, ni de tester, la qualité du traitement. Il s'agit uniquement de transformer des documents analogiques en format numérique. Menacer dans les faits d'une interdiction d'exercer en raison de retards pris dans la restructuration de la pratique administrative s'apparente à un abus de pouvoir étatique.

NW est favorable à la possibilité de prendre des sanctions.

Al. 3 :

Selon santésuisse, ce dispositif ne peut être mis en œuvre que dans la mesure où les assureurs-maladie peuvent voir quels sont les établissements de santé et les professionnels de la santé qui remplissent leur obligation s'agissant du DEP.

4.3.3 Art. 39, al. 1, let. f

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. *abrogée*

GDK et AR renvoient à leur prise de position relative à l'art. 37, al. 3, s'agissant de situer correctement l'obligation de s'affilier dans la systématique de la loi.

economiesuisse estime qu'il ne faudrait pas abroger la let. f, mais la reformuler comme suit : « s'affilient à une communauté ou à une communauté de référence, qu'ils peuvent librement choisir, parmi celles certifiées au sens de l'art. 11, let. a, de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient¹⁰⁶.

ADTG, ASSGP et IG eHealth sont d'avis que les fournisseurs de prestations doivent pouvoir librement choisir la communauté (de référence). Il ne faudrait donc pas abroger la let. f, mais la compléter comme suit : « (...) à une communauté de référence, qu'ils peuvent librement choisir (...) »

4.3.4 Art. 42a, al. 2^{bis}

^{2bis} Cette carte peut être utilisée comme moyen d'identification au sens de l'art. 7 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP).

CBCES est d'avis que l'al. 2^{bis} doit être supprimé. De son point de vue, il serait plus judicieux de distinguer les deux cartes : l'une dédiée au DEP, l'autre comme carte d'assuré, pour les mêmes raisons déjà mentionnées concernant l'art. 9a. Il faut atténuer partout où c'est possible la peur de la numérisation des données médicales. Ne pas délimiter correctement les domaines des assureurs et du corps médical contribuera certainement à alimenter les craintes à cet égard.

CLPh et Sphf suggèrent de supprimer l'al. 2^{bis} au motif que les informations figurant sur la carte d'assuré et la procédure pour son obtention ne garantissent pas la bonne identification du patient dans le cadre du DEP. Une telle carte ne pourrait donc pas être utilisée comme un moyen d'identification dans le cadre du DEP.

4.3.5 Art. 59a^{bis} Dossier électronique du patient

¹ Les fournisseurs de prestations sont tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a, LDEP.

² L'autorité de surveillance visée à l'art. 38, al. 1 peut prononcer les sanctions suivantes à l'encontre des fournisseurs de prestations qui contreviennent à l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée ou à l'obligation de saisir les données des patients dans le dossier électronique du patient :

- a. un avertissement ; ou
- b. une amende de 250 000 francs au plus ;
- c. un retrait temporaire de l'admission ;
- d. un retrait définitif de l'admission.

³ Le Conseil fédéral utilise les ressources financières provenant des amendes pour financer des mesures destinées à garantir la qualité au sens de la présente loi.

⁴ L'autorité de surveillance peut accéder aux services de recherche de données visés à l'art. 14, al. 1, let. a, LDEP afin de contrôler le respect de l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée.

BS soutient le principe selon lequel les professionnels de la santé du secteur ambulatoire doivent aussi s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence. Il se pose toutefois la question de savoir où cette obligation d'affiliation doit être inscrite selon la systématique de la loi. De l'avis de BS, son inscription dans le chapitre 4, section 6 de la LAMal (contrôle du caractère économique et de la qualité des prestations) et la suppression des art. 37, al. 3, et 39, al. 1, let. f, LAMal actuellement en vigueur, font passer celle-ci d'une condition d'admission à une exigence de qualité. Le respect des normes de qualité est en règle générale contrôlé par les assureurs et intervient après l'admission dans l'AOS. Le présent projet laisse ouverte la question de la surveillance de ces fournisseurs de prestations s'agissant de l'obligation d'affiliation.

C'est pourquoi il faut ancrer dans la LDEP l'obligation d'affiliation des fournisseurs de prestations du secteur stationnaire et des professionnels de la santé du secteur ambulatoire. La LDEP doit en outre préciser l'autorité de surveillance compétente et les sanctions éventuelles.

De manière subsidiaire, BS considère que l'affiliation à une communauté de référence ou à une communauté doit être une condition d'admission à l'AOS dans le cadre de la LAMal (maintien de l'art. 39, al. 1, let. f, LAMal et création d'une condition générale à l'art. 36a LAMal). La loi doit en outre désigner une autorité de surveillance chargée de contrôler l'affiliation des hôpitaux, des maisons de naissance, des établissements médico-sociaux et des établissements de cure balnéaire.

NW est favorable à la possibilité de prendre des sanctions.

Al. 1 :

Selon SO, il convient de préciser la nature de l'affiliation. Elle doit être de nature technique, pas seulement contractuelle. En outre, le DEP être inscrit dans la LAMal non pas (seulement) comme une exigence de qualité, mais comme une condition explicite d'admission : « Les fournisseurs de prestations sont tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a, LDEP afin d'être admis à facturer les prestations dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins. »

Al. 2 :

Selon SO, il faudrait préciser si les sanctions énumérées peuvent être combinées.

Al. 3 :

SO estime que les ressources financières générées par ces amendes devraient être dans un premier temps utilisées pour couvrir les charges du canton liées à la procédure de sanction. Dans un second temps seulement, elles pourraient être affectées à des mesures de qualité du Conseil fédéral. Le Conseil fédéral utilise les ressources financières provenant des amendes, après déduction des coûts incombant aux cantons pour la procédure de sanction, pour financer des mesures destinées à garantir la qualité au sens de la présente loi.

L'obligation d'affiliation pour tous les professionnels de la santé qui facturent leurs prestations dans le cadre de l'AOS favorisera énormément la diffusion du DEP. ZH est donc en principe favorable à la modification proposée.

ZH estime toutefois qu'il faut prévoir un délai transitoire beaucoup plus long, d'au moins cinq ans, afin de ne pas compromettre inutilement le projet. Cela permet, d'une part, de réduire une éventuelle opposition des groupes d'intérêts et, d'autre part, au canton de disposer de suffisamment de temps pour planifier les tâches d'exécution de grande ampleur y relatives. Les fournisseurs de systèmes logiciels destinés aux différents secteurs de la santé disposeraient également de suffisamment de temps pour garantir le raccordement de leurs produits au DEP.

Selon ZH, le projet ne se prononce pas sur la manière de couvrir les charges administratives et financières qui pèsent sur les cantons du fait de l'obligation d'affiliation des professionnels de la santé du secteur ambulatoire. ZH demande à cet égard que les charges supplémentaires liées à l'exécution soient chiffrées et couvertes grâce à une compensation financière.

economiesuisse relève que le caractère obligatoire ne fait pas l'unanimité dans le milieu de l'économie. La majorité estime toutefois qu'il est indispensable. Il faudrait prévoir des exceptions afin de tenir compte de la pénurie de personnel qualifié. Il ne faudrait pas que les médecins plus âgés ne cessent prématurément de pratiquer en raison de l'obligation de tenir un DEP. La libre circulation en matière de communauté de référence est importante pour les fournisseurs de prestations. economiesuisse soutient le projet, sous réserve des modifications suivantes :

1. Les fournisseurs de prestations peuvent librement choisir la communauté (de référence).
2. Les fournisseurs de prestations peuvent changer de communauté (de référence) sans subir de désavantage.
3. Nouvelle réglementation permettant au Conseil fédéral de prévoir des exceptions pour certains fournisseurs de prestations (p. ex. personnes proches de la retraite).

Al. 1 :

economiesuisse estime qu'il faut éviter que les médecins qui sont sur le point de transmettre ou de quitter leur activité cessent prématurément leur activité en raison de l'obligation de participer au DEP, aggravant inutilement la pénurie de main-d'œuvre qualifiée. Il faut donc prévoir des exceptions. Une exception obligatoire peut être une alternative à une période transitoire. L'al. 1 devrait donc être complété comme suit : « (...) Le Conseil fédéral prévoit des exceptions. »

Al. 2 :

Selon AD Swiss, l'art. 59 LAMal prévoit déjà un catalogue de sanctions. L'al. 2 devrait donc être supprimé.

Al. 1 :

eSANITA, Reusspark, SteHAG et ZURZACH Care saluent l'obligation d'affiliation pour tous les fournisseurs de prestations.

Al. 1 :

KSG salue l'obligation d'affiliation des professionnels de la santé. Il n'est pas compréhensible que les fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire soient privilégiés. Par ailleurs, il est essentiel pour l'acceptation du DEP qu'il puisse être utilisé partout.

ADTG, ASSGP et IG eHealth sont d'avis que les fournisseurs de prestations doivent pouvoir librement choisir la communauté (de référence). Les médecins qui sont en activité et qui auront déjà atteint l'âge de la retraite au moment de l'entrée en vigueur de la LDEP révisée ou sur le point de prendre leur retraite doivent être exemptés de cette obligation. L'al. 1 devrait donc être complété comme suit : « (...) à une communauté de référence qu'ils peuvent librement choisir (...). Le Conseil fédéral prévoit des exceptions »

AL demande rejette la disposition et demande sa suppression au motif que la peine encourue pour une corvée absurde est tout simplement scandaleuse. [Correction : ce point a été mentionné à tort sous l'art. 49].

Selon ASPS et senesuisse, le montant de l'amende doit être raisonnable (similaire à celui d'autres dispositions pénales). Si une lourde peine pécuniaire peut être justifiée en cas de violation de la protection des données, celle-ci doit être plafonnée à un niveau raisonnable en cas de simple violation de l'obligation d'affiliation ou de saisie des données. ASPS et senesuisse proposent donc la modification suivante : « b. une amende de 50 000 francs au plus » (au lieu de 250 000).

Al. 1 :

ChiroSuisse et IPAG eHealth demandent des délais transitoires appropriés pour éviter que des professionnels de la santé ne quittent le domaine des soins. Ils demandent d'ajouter « (...) Le Conseil fédéral prévoit des exceptions. »

Al. 1 :

Selon le présent projet, chaque canton doit assumer la responsabilité financière de l'exploitation d'une communauté de référence sise sur son territoire. Selon FMCH, si un médecin souhaite s'affilier à une autre communauté de référence ou communauté, il ne doit en subir aucun désavantage. C'est particulièrement important pour les grandes institutions du secteur ambulatoire qui sont actives sur plusieurs sites dans différents cantons, comme les cabinets de groupe.

FMCH estime en outre que l'al. 1 doit prévoir des exceptions pour les médecins âgés qui sont sur le point de cesser ou transmettre leur activité. Il faut s'abstenir de toute obligation inutile à leur égard, sous peine d'aggraver la pénurie de personnel qualifié. Des périodes transitoires pourraient être une bonne solution à cet égard.

Al. 2 :

Le catalogue de sanctions figurant dans l'article 59 LAMal est suffisant. FMCH considère que celui prévu par le projet est disproportionné. L'al. 2 devrait donc être supprimé.

Al. 1 :

Selon FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM et VSAO, il faut partir du principe que les médecins qui sont sur le point de transmettre ou de quitter leur activité cesseront prématurément leur activité en raison de l'obligation de participer au DEP. Une telle obligation aggraverait la pénurie de personnel qualifié dans le domaine des soins. Il faut donc prévoir des exceptions. Une autre possibilité consiste à fixer des périodes transitoires appropriées. Les participants concernés proposent donc de compléter ainsi l'al. 1 : « Les fournisseurs de prestations sont tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a, LDEP. Le Conseil fédéral prévoit des exceptions. »

Al. 2 :

Des sanctions avec des amendes pouvant atteindre CHF 250 000 sont disproportionnées de l'avis de FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM et VSAO. L'art. 59 LAMal contient déjà un catalogue de sanctions. L'art. 59a^{bis} doit donc être supprimé.

Al. 1 :

FMP considère que la contrainte imposée aux fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire n'accélérera pas l'introduction du DEP en Suisse. Au contraire, des coûts et charges administratives supplémentaires leur sont imposées sans réel effet utile. Il faut renoncer à une telle obligation dès lors qu'elle ne génère pas de valeur ajoutée objective pour les fournisseurs de prestations ou les patients. L'al. 1 doit se limiter aux « fournisseurs de prestations du secteur stationnaire ».

Al. 2, let. b :

FMP s'oppose en principe aux sanctions pour des négligences administratives qui n'ont aucun rapport avec la qualité du traitement des patients. Elle reconnaît toutefois que l'État a besoin d'un levier pour faire appliquer les nouvelles règles. Une amende de CHF 250 000 est en revanche disproportionnée. Un tel montant conduirait pour la plupart des fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire à fermer leur cabinet, ce qui n'est pas dans l'intérêt du législateur. FMP propose donc un alignement sur l'amende maximale prévue par la LAMal (art. 38, al. 2, let. b ; art. 47a, al. 6, let. b ; art. 47b, al. 2, let. b ; art. 59, al. 1, let. c) et de prévoir ainsi à la let. b « une amende de 20 000 francs au plus ».

Let. c et d :

FMP considère que les let. b et c sont totalement disproportionnées et doivent donc être purement et simplement supprimées.

Al. 7 :

FMP demande qu'un projet de base légale soit soumis à l'Assemblée fédérale dans un délai d'un an maximum pour les dérogations à la loi. Il convient donc de supprimer « après leur prorogation » à l'al. 7.

Du point de vue de FSP, les sanctions prévues pour les fournisseurs de prestations qui violent l'obligation d'affiliation à une communauté ou à une communauté de référence certifiée ou l'obligation de saisir les données des patients dans le DEP ne peuvent être admises que sous réserve du financement initial et de la compensation tarifaire exigés par FSP. En outre, FSP souhaite qu'il soit précisé que l'amende est échelonnée selon la taille du fournisseur de prestations, jusqu'à un maximum de CHF 250 000.

H+ estime qu'il faut supprimer les sanctions ou, subsidiairement, les réduire à un montant proportionné, fortement réduit. Les sanctions ne permettront absolument pas de lever les obstacles techniques et organisationnels qui entravaient jusqu'à présent la diffusion du DEP. Il conviendrait plutôt de créer des incitations. Avec une sanction de retrait temporaire ou définitif de l'admission, le Conseil fédéral prend délibérément le risque d'aggraver la situation déjà tendue en matière de finances et de personnel dans le domaine des soins.

La proposition est compréhensible pour une minorité de membres H+. Se borner à communiquer la valeur ajoutée du DEP ne fonctionnerait pas, car certains ne sont pas convaincus de l'intérêt fondamental du passage au numérique. En outre, de nombreux hôpitaux ont déjà satisfait à leur obligation de s'affilier, tandis que d'autres ont préféré jouer la patience. Il faudrait donc disposer d'un instrument qui permette de mettre en œuvre cette obligation. Même ceux qui sont en faveur des sanctions demandent toutefois que celles-ci soient proportionnées (p. ex. CHF 100 000 au plus, sans retrait de l'admission).

HIN pense que les médecins qui sont sur le point de transmettre ou de quitter leur activité cesseront prématurément leur activité en raison de l'obligation de participer au DEP. Une telle obligation aggraverait la pénurie actuelle de personnel qualifié dans le domaine des soins. Il faudrait donc préciser la disposition comme suit : « Le Conseil fédéral prévoit des exceptions ». Une autre possibilité consiste à fixer des périodes transitoires appropriées.

Hirslanden attire l'attention sur le fait que les sanctions doivent respecter le principe de proportionnalité. Il faut réexaminer sous cet angle le catalogue de sanctions proposé, qui va jusqu'au retrait de l'admission.

it-rm est d'avis que les incitations sont plus efficaces que la répression. Par ailleurs, les sanctions pénales contreviennent à l'art. 67 CP, l'autorité décisionnelle ne peut pas être le Conseil fédéral, mais seulement un tribunal. Une interdiction d'exercer et le montant de l'amende sont excessifs. it-rm formule ensuite des remarques et des questions concernant le droit procédural et critique le fait qu'en raison de l'art. 19e, le droit pénal ne sera pas appliqué de manière homogène dans tout le pays.

NEK considère que le retrait de l'admission est une sanction suffisante. Des amendes allant jusqu'à CHF 250 000 sont disproportionnées. C'est pourquoi NEK demande à supprimer l'al. 2, let. b.

Les sanctions doivent respecter le principe de proportionnalité. Ospita appelle à réexaminer sous cet angle le catalogue de sanctions proposé, qui va jusqu'au retrait de l'admission.

Selon palliative.ch, le DEP génère pour les fournisseurs de prestations des surcoûts considérables, qui ne sont majoritairement pas pris en compte dans les tarifs existants. Il est donc proposé de compléter l'al. 1 comme suit : « La Confédération règle l'indemnisation des fournisseurs de prestations pour les surcoûts générés par le DEP. »

pharmasuisse considère que les sanctions sont disproportionnées. En outre, il n'est pas possible de vérifier si un professionnel de la santé a téléchargé des documents lors d'une consultation, ou seulement au moyen d'un processus très complexe. Par ailleurs, l'objectif est que tous les professionnels de la santé participent à l'avenir au DEP. Il est ainsi important d'encourager activement la participation des professionnels de la santé pendant la période transitoire précédant l'entrée en vigueur de la loi révisée. Il faut donc présenter l'utilisation du DEP comme une opportunité et non comme une obligation susceptible d'entraîner des sanctions disproportionnées. Les sanctions doivent par conséquent être supprimées. Selon pharmasuisse, il faudrait plutôt introduire des tarifs dégressifs pour les fournisseurs de prestations qui utilisent volontairement et rapidement le DEP.

santésuisse suggère d'ajouter un al. 2^{bis} à la teneur suivante : « Si un fournisseur de prestations viole son obligation d'affiliation ou son obligation de saisir les données d'un patient dans son dossier électronique, le droit aux prestations prévues par la présente loi s'éteint. »

L'obligation pour tous les fournisseurs de prestations de s'affilier au DEP semble judicieuse. En effet, l'utilité du DEP s'accroît avec sa diffusion. SBK et EVS voient toutefois des obstacles. Beaucoup d'indépendants qui travaillent dans le domaine des soins de base en ambulatoire (notamment les infirmiers) sous forme de petites entreprises ne peuvent investir dans une nouvelle infrastructure numérique et dans l'affiliation à des communautés de référence en raison de la réalité des tarifs concernant les soins de longue durée. C'est pourquoi les deux intervenants tiennent à souligner que les fournisseurs de prestations sont tributaires d'un financement initial et d'une adaptation des tarifs. Les sanctions telles que le retrait de l'admission ne répondent pas au manque de ressources financières et mettent même en péril les soins de base.

Selon EVS, les nouvelles tâches telles que la saisie des données dans le DEP ne sont pas couvertes par les tarifs actuels. SBK estime par ailleurs qu'il convient d'harmoniser les systèmes cantonaux de financement des communautés de référence et des coûts résiduels des fournisseurs de prestations (OPAS 7), ainsi que de tenir compte des différences entre *benchmarks*.

SBK et EVS suggèrent les modifications suivantes :

Al. 1 : « Les fournisseurs de prestations sont tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a, LDEP. La Confédération et les cantons fournissent un financement initial. Les adaptations tarifaires sont inscrites dans la LAMal. »

Al. 2 : « L'autorité de surveillance visée à l'art. 38, al. 1, peut prononcer les sanctions suivantes, après avoir procédé à un examen de leur proportionnalité, à l'encontre des fournisseurs de prestations qui contreviennent à l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée ou à l'obligation de saisir les données des patients dans le dossier électronique du patient : »

En obligeant les médecins au bénéfice d'une admission à s'affilier à une communauté de référence ou à une communauté, il existe un risque considérable que les médecins indépendants qui sont proches de l'âge de la retraite et qui pourraient éventuellement travailler plus longtemps cessent leur activité plus tôt car cette obligation entraîne certains coûts. SGDV demande dès lors d'introduire une réglementation transitoire concernant ces fournisseurs de prestations.

SHV demande de prévoir des délais transitoires appropriés pour éviter que des professionnels de la santé ne quittent le domaine des soins. En outre, il faudrait ajouter le passage suivant : « (...). Le Conseil fédéral prévoit des exceptions. »

SMSR considère qu'il vaudrait mieux rendre le DEP et l'e-health utiles pour les professionnels de santé, plutôt qu'imposer des obligations. SMSR comprend toutefois le sens de vouloir faire participer tout le monde pour que le DEP soit utile. Une obligation pour les professionnels de santé de faire partie d'une communauté serait acceptable, mais en aucun cas une obligation de déposer des documents tant que les interfaces informatiques ne le permettent pas de manière rapide et simple. Il y a sinon un risque de définitivement éloigner de la profession médicale des médecins, aggravant encore la pénurie déjà existante.

Al. 1 :

Il faudrait rendre le DEP et l'eHealth plus utiles pour les professionnels de la santé, c'est-à-dire créer des incitations plutôt que des obligations. SNM comprend toutefois que chacun doit participer afin d'augmenter l'utilité du DEP.

SNM estime qu'une obligation d'affiliation est judicieuse. Il ne faudrait cependant pas imposer de stocker des documents tant que les interfaces informatiques ne le permettent pas de manière rapide et simple. La pénurie de médecins risque de s'aggraver face à des obstacles administratifs aussi élevés. Il conviendrait par exemple de prévoir des exceptions pour les médecins proches de l'âge de la retraite.

Spitex propose de compléter l'al. 1 comme suit : « Les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal (...) » Un renvoi direct à cette disposition permettrait de clairement définir qui sont les fournisseurs de prestations concernés.

Spitex est d'avis qu'il ne faudrait pas seulement prévoir des sanctions, mais aussi créer des incitations en indemnisant les charges supplémentaires incombant aux fournisseurs de prestations.

Spitex estime que les fournisseurs de prestations devraient pouvoir librement choisir la communauté de référence ou la communauté, et en changer sans subir de désavantages (financiers).

SWR salue le fait que tous les fournisseurs de prestations, au sens de l'art. 35, al. 2, LAMal, soient tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence. SWR est également favorable au fait que cette obligation englobe celle de charger dans le DEP toutes les données pertinentes pour le traitement (art. 59a^{bis}, al. 2, LAMal et art. 9, al. 1^{bis}, LDEP).

De l'avis d'unimedsuisse, les sanctions en matière d'admission sont disproportionnées et peuvent compromettre les ressources en personnel dans le domaine des soins. Il conviendrait donc de supprimer purement et simplement l'al. 2, let. c et d.

Al. 1 :

VFP salue l'obligation pour tous les fournisseurs de prestations de s'affilier au DEP. VFP relève toutefois l'existence d'importants obstacles financiers et administratifs, en particulier pour les professionnels de la santé exerçant à titre indépendant. Il faudra prévoir un financement initial et des adaptations tarifaires afin de leur permettre d'investir dans une nouvelle infrastructure numérique et l'affiliation à une communauté de référence. VFP souhaite compléter ainsi l'al. 1 : « Les fournisseurs de prestations sont tenus de s'affilier à ~~une communauté ou à une communauté de référence nationale certifiée~~ conformément à l'art. 11, let. a, LDEP. La Confédération garantit un financement initial approprié. Les adaptations tarifaires sont inscrites dans la LAMal. »

Al. 2 :

VFP est d'accord sur le principe des sanctions mais fait remarquer que l'évolution démographique entraînera un besoin accru de soins infirmiers de longue durée ces prochaines années. Des sanctions telles que le retrait de l'admission pourraient donc mettre encore plus en péril les soins de base. Il convient donc en l'espèce de tenir compte du principe de la proportionnalité : « L'autorité de surveillance visée à l'art. 38, al. 1, peut prononcer les sanctions suivantes, après avoir procédé à un examen de leur proportionnalité, à l'encontre des fournisseurs de prestations qui contreviennent à l'obligation de s'affilier à ~~une communauté ou à une communauté de référence certifiée~~ nationale ou à l'obligation de saisir les données des patients dans le dossier électronique du patient : »

4.3.6 Disposition transitoire relative à la modification du ...

¹ Les fournisseurs de prestations doivent s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a, LDEP²⁰ dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de la modification du

² Le délai transitoire ne s'applique pas :

a. aux fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. h à k ;

b. aux fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a, qui sont nouvellement admis.

UDF estime que le délai de mise en œuvre d'un an seulement pour les professionnels de la santé du secteur ambulatoire est très court.

FMP ne comprend pas pourquoi le délai transitoire, initialement de deux ans, a été réduit à un an, en particulier au regard des avertissements du rapport final de l'AIR : « Il est encore trop tôt pour évaluer si le délai transitoire de deux ans suffira à empêcher les médecins qui n'utilisent pas encore les outils numériques de prendre leur retraite de manière anticipée s'ils ne souhaitent pas numériser leur cabinet médical. » Pour FMP, outre le fait que la réduction du délai transitoire fait peser une pression inutile sur les fournisseurs de prestations nouvellement recensés, un tiers au maximum des hôpitaux et un cinquième au maximum des fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire sont affiliés à une communauté ou à une communauté de référence certifiée selon les estimations 2022. FMP doute donc fortement que les communautés soient en mesure d'admettre en une année environ 160 hôpitaux et plus de 16 000 cabinets du secteur ambulatoire, sans parler des quelques 1500 pharmacies et environ 1000 institutions d'aide et de soins à domicile. Ainsi, si l'affiliation devient obligatoire pour tous, tous les acteurs devraient disposer de suffisamment de temps à cet effet. Si la Confédération devait renoncer à prolonger la période transitoire, elle et les cantons devront supporter les coûts supplémentaires engagés par les communautés et les communautés de référence certifiées. Il ne faudrait pas que les coûts se répercutent sur les fournisseurs de prestations.

FMP propose donc de modifier la disposition comme suit : « Les fournisseurs de prestations doivent s'affilier (...) dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la modification du (...) » ; « Les coûts supplémentaires engendrés par la période transitoire sont supportés par la Confédération et les cantons. »

FSP est d'avis qu'il convient de prolonger le délai transitoire pour s'affilier à une communauté (de référence) d'un an à cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du projet. Dans le cas contraire, les fournisseurs de prestations ne seront pas en mesure de remplir à temps toutes les conditions organisationnelles et techniques nécessaires à l'utilisation du DEP. Cette mesure permettrait également de réduire le risque que des professionnels de la santé qui sont sur le point de transférer leur cabinet médical ou de cesser leur activité en perspective de leur retraite quittent prématurément la profession. Cela aggraverait la pénurie de personnel spécialisé dans le domaine de la psychothérapie pratiquée par des psychologues.

ISSS considère qu'un délai transitoire d'un an, avec une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2024, est beaucoup trop court pour les médecins du secteur ambulatoire dans les unités d'exécution de mesures.

santésuisse considère que le délai d'un an pour s'affilier semble approprié et ne devrait pas être prolongé.

4.4 Modification d'articles qui ne font pas partie du projet de révision et propositions de nouvelles dispositions

4.4.1 Art. 6 LDEP

Bien que l'art. 6 ne fasse pas partie de la révision du DEP, SWR tient à souligner expressément que l'introduction et l'utilisation d'un identificateur national du patient pour l'utilisation des données relatives à la santé sont essentielles pour la recherche. Étant donné qu'un tel moyen d'identification est déjà en cours d'élaboration pour le DEP, il faudrait pouvoir l'utiliser non seulement dans le cadre de la LDEP, mais aussi au sein de tout l'écosystème des données de santé. Cela implique de créer le plus rapidement possible la base légale formelle mentionnée à l'art. 6 LDEP (éventuellement dans la loi-cadre pour l'utilisation secondaire) ou de vérifier au plus vite si une base légale formelle est vraiment nécessaire à cet effet. Si seul l'art. 6 LDEP prévoit une base légale formelle pour utiliser un identificateur national du patient dans l'écosystème des données de santé et qu'il n'existe aucune autre prescription légale à ce sujet, SWR suggère de supprimer la deuxième phrase de l'art. 6 et de régler par voie d'ordonnance le but et les droits d'utilisation de cet identificateur.

4.4.2 Art. 12 LDEP

GE considère que la certification constitue un frein important à tout développement du DEP en Suisse. Le périmètre de certification devrait être clairement défini. Il doit se limiter à une vérification des processus écrits. Les audits sur site des prestataires de soins, p. ex., devraient être en main des communautés. Les communautés devraient avoir la possibilité de modifier des processus lorsque ceux-ci ne diffèrent que peu des processus existants, et de les faire auditer lors d'une revue annuelle. L'organisme visé à l'art. 11 ne peut donc procéder à des audits que dans la mesure strictement définie à l'al. 1. L'OFSP arbitre les oppositions aux décisions prises par l'organisme de certification.

H+ et Ospita demandent l'insertion d'un alinéa supplémentaire avant l'art. 12, al. 2, formulé comme suit : « La certification est notamment subordonnée à la preuve de l'indépendance personnelle et financière par rapport aux autorités cantonales ».

Selon IG eHealth, il existe de nombreux problèmes en matière de certification, dont le coût a considérablement augmenté. Il conviendrait donc de créer un nouvel art. 12 à la teneur suivante :

« 1 Le Conseil fédéral charge un organisme de normalisation indépendant, reconnu et bénéficiant d'un large soutien, d'élaborer des recommandations relatives aux conditions de certification. Celles-ci doivent être développées ou référencées conjointement par des partenaires publics et privés selon des processus établis et éprouvés.

2. L'organisme de normalisation indépendant soumet au Conseil fédéral des recommandations concernant 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. la garantie de la protection et de la sécurité des données ;
- c. les prescriptions organisationnelles.

3. En règle générale, l'organisme de normalisation s'inspire des normes internationales existantes ; au besoin, il développe ses propres normes nationales.

4. Si cet organisme de normalisation ne s'acquitte pas de sa tâche, le DFI autorise l'OFSP à édicter lui-même les prescriptions nécessaires sur la base des normes internationales, jusqu'à ce que ce qu'un nouvel organisme de normalisation ait été chargé de la tâche. »

it-rm considère que les exigences posées aux organismes de certification, y compris l'octroi ou le retrait de la reconnaissance, sont du ressort de l'autorité de surveillance. Le processus de contrôle ou de surveillance relève de la compétence de l'autorité de surveillance. it-rm propose par conséquent de reformuler ainsi l'art. 12 :

« Al. 1 : Dans le respect des niveaux de sécurité prescrits par la loi, le Conseil fédéral fixe les critères auxquels doivent satisfaire le dossier du patient et les services de recherche de données, y compris pour la délivrance du certificat, en tenant compte des normes internationales en la matière et des progrès techniques. Il règle en particulier les points suivants :

Al. 2 : Il peut habiliter l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) à adapter aux progrès techniques les critères visés à l'al. 1. Ce faisant, il respecte les niveaux de sécurité fixés dans la loi. Il prévoit un délai raisonnable pour la mise en œuvre de l'adaptation. Le délai doit être fixé d'entente avec les cantons et les fournisseurs de DEP. »

En outre, la loi doit décrire les tâches dans les grandes lignes et fixer les droits et obligations que chaque institution doit remplir en vertu de l'art. 11. it-rm fait remarquer que lorsque l'OFSP assume une tâche opérationnelle, il n'est pas tenu de définir lui-même les exigences relatives à ses tâches. it-rm demande si la certification des émetteurs de moyens d'authentification ne devrait pas être réglée dans le cadre de la LeID.

4.4.3 Art. 17 LDEP

Selon GdS, la formulation est trop faible et ne permet pas d'éviter des solutions nationales incompatibles avec les systèmes internationaux, de sorte que les patients risquent de ne pas pouvoir octroyer un accès aux fournisseurs de prestations à l'étranger en cas d'urgence. Une coordination est indispensable. Il convient donc de remplacer la formulation « Le Conseil fédéral peut (...) conclure » par « Le Conseil fédéral conclut » et d'ajouter un al. 2 à la teneur suivante : « L'exploitant veille à ce que le DEP suisse soit compatible avec les comptes internationaux de données de santé. »

Selon Sanela, la Confédération ou les organes désignés par elle doivent être habilités à déterminer, de manière uniforme au niveau national, quelles données (sous quelle forme) doivent être accessibles dans le DEP. Cela permettrait de garantir l'exhaustivité et la qualité des données au niveau national. Les initiatives cantonales ou régionales resteraient néanmoins possibles. Selon Sanela, il s'agit en outre d'une condition préalable à la participation à l'espace européen des données de santé (*European Health Data Space*), par exemple.

4.4.4 Art. 24 LDEP

it-rm estime que la disposition pénale n'a guère de sens. Si un médecin accède à un dossier de patient dont l'accès ne lui a pas encore été accordé, l'énoncé de fait légal serait réalisé.

4.4.5 Nouveaux articles et autres demandes concernant la LDEP

NE propose d'inscrire un nouvel art. 9b^{bis} à la teneur suivante : « Les catalogues d'identité des patients (MPI) et de professionnels de santé (HPD) peuvent être utilisés dans le cadre de services supplémentaires. »

Selon VS et CARA, un code QR scanné par le patient permettrait de donner des droits d'accès à un établissement de santé pour une durée limitée (p. ex. 30 jours). Pour cela, le patient doit se connecter.

VS et CARA souhaitent que le patient ait l'accès en urgence activé par défaut jusqu'aux documents de niveau restreint et qu'il puisse désactiver l'accès en urgence s'il le souhaite.

Selon VS et CARA, la Confédération doit garantir qu'il existe un lien technique entre la plateforme et les registres fédéraux des professions médicales, de la santé et de la psychologie. Cela faciliterait la gestion des communautés et garantirait la justesse des données des professionnels de la santé.

KSG propose d'introduire dans la LDEP les bases nécessaires à la labellisation des systèmes primaires et à l'obligation des prestataires de soins d'utiliser des systèmes d'information clinique labellisés pour accéder au DEP. La lenteur du déploiement du DEP auprès des professionnels de santé repose en grande partie sur l'absence d'interface entre leurs logiciels habituels et le DEP. L'obligation d'utiliser un logiciel labellisé « DEP compatible » réglerait cette

question définitivement, tout en renforçant le niveau de sécurité des données du système de santé suisse. KSG propose donc d'intégrer une nouvelle disposition, à la teneur suivante :

« 1 Les institutions et professionnels de santé sont tenus d'utiliser une application labellisée.
2 Le Conseil fédéral édicte les règles pour l'obtention du label. »

MDS propose la création d'un nouvel art. 3a^{bis} à la teneur suivante : « Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'un dossier électronique et à la gestion des oppositions. »

MDS propose également de créer un nouvel art. 9b^{bis} formulé comme suit : « Les catalogues d'identité des patients (MPI) et de professionnels de santé (HPD) peuvent être utilisés dans le cadre de services supplémentaires visant des buts similaires à ceux du DEP. Le Conseil fédéral établit les modalités et délivre les autorisations à ce sujet. »

Selon ASSGP, il faut prévoir dans la LDEP la possibilité d'effectuer des inscriptions au registre afin que le centre de recherche puisse informer les personnes qu'elles peuvent participer à des essais cliniques.

BINT suggère plusieurs dispositions supplémentaires qui pourraient être intégrées dans la LDEP :

1) En ce qui concerne la numérisation et l'utilisation des données :

La Suisse pourrait s'inspirer du modèle du DEP du Liechtenstein, qui prescrit un remplissage minimal (certains documents doivent obligatoirement figurer dans le DEP dès lors que le patient les possède). L'utilité du DEP sera clairement établie et le DEP sera en conséquence utilisé dès qu'il sera possible d'y consulter la version la plus récente de certains documents/données de santé importants.

L'inspiration pourrait aussi venir de l'Allemagne qui connaît l'approche « DIGA » pour les applications médicales destinées aux patients (p. ex. pouvant être prescrites sur ordonnance). Une interopérabilité des DEP pourrait être prescrite pour le système suisse.

2) En ce qui concerne l'utilisation des nouvelles technologies :

Il existe de nombreuses nouvelles technologies qui permettent au patient de se « mesurer » lui-même et d'apporter ainsi des informations très importantes pour son traitement. Il faut élargir la structure interne du DEP (liste des types de documents et de données ; métadonnées) pour prendre en compte les données de santé générées par les patients, afin que les soignants puissent facilement trouver ces informations dans le DEP et en tenir compte.

3) En ce qui concerne l'information :

Les autorités de santé pourraient aussi utiliser le DEP comme un canal d'informations aux patients (p. ex. pour des informations importantes de prévention, p. ex. grâce un espace « information aux patients » dans le DEP). Au départ, la mesure peut aussi se limiter à l'axe politique Renforcement de la prévention des maladies non transmissibles (axe 4.1).

4) En ce qui concerne les enfants et les adolescents :

Il conviendrait de rendre obligatoire la constitution d'un DEP à la naissance d'un enfant, quel que soit le résultat de la discussion autour de l'*opt-out*.

CH++ et SGMI critiquent le fait qu'aucune disposition du projet n'aborde directement les objectifs de la Stratégie 2030 de politique de la santé et du DEP (améliorer la qualité des traitements, l'efficacité du système de santé ainsi que la sécurité et les compétences des patients en matière de santé).

iph demande que le DEP permette de créer des inscriptions au registre afin que le centre de recherche puisse informer les personnes qu'elles peuvent participer à des essais cliniques.

Les professionnels de la santé devraient aussi avoir accès aux données du DEP au moyen d'applications de santé via des interfaces standard. Cela suppose d'exercer les droits d'accès tels que configurés par le patient. Pharmasuisse, Apotheken Thurgau et Spfh proposent de

créer une section spécifique / un art. 9^{bis}, pour les applications de santé à l'intention des professionnels de la santé.

Selon SNM, les petits établissements de santé n'ont pas les moyens financiers de protéger leurs données sensibles à long terme. Les fournisseurs techniques de plateformes de DEP ont en outre intérêt à ce que les professionnels de la santé affiliés soient intégrés en profondeur dans leurs logiciels primaires. Un nouvel article devrait donc être créé : « Les fournisseurs techniques de plateformes de DEP devraient être contraints d'étendre leurs mesures de cybersécurité à tous les acteurs du secteur de la santé faisant partie de la communauté, y compris la surveillance humaine du réseau. »

De l'avis de SNM, les plateformes d'intégration via des systèmes primaires requièrent actuellement trop de ressources temporelles et financières. Il est nécessaire de développer des solutions informatiques simplifiées qui prennent en compte la sécurité. Les coûts sont à la charge des fournisseurs de plateformes et de la Confédération.

La Confédération peut extraire du DEP des données anonymisées à des fins statistiques (p. ex. registre des tumeurs, déclaration de certaines maladies, etc.). Le but est de réduire les tâches administratives des médecins. Ils devraient se consacrer le plus possible à leur activité principale (c'est-à-dire être médecin et ne pas devoir remplir des formulaires).

4.4.6 Remarques concernant d'autres lois

Art. 23, al. 2, LEMO :

CER VD considère que la LEMO fixe actuellement une exigence qui est difficilement atteignable dans la pratique, en contradiction avec ses objectifs de promouvoir la recherche en oncologie. C'est donc aussi contraire aux intérêts des patients et de la population. L'adaptation de la terminologie à celle appliquée et reconnue dans les sciences des données et de la protection des données est aussi bien bénéfique pour les droits des patients que pour la recherche et correspond davantage aux objectifs de la loi. CER VD considère que l'avantage de cette terminologie est aussi de clarifier l'articulation entre la LEMO et la LRH, cette dernière étant applicable lorsque les données restent personnelles, autrement dit quand elles ne sont pas anonymisées de manière irréversible selon l'approche absolue. CER VD suggère donc de modifier ainsi l'art. 23, al. 2, LEMO : « Sur demande, ils mettent à disposition les données visées par la présente loi à des fins de recherche sous forme anonymisée désidentifiée ».

Art. 42, al. 3, LAMal en vigueur :

Les copies de factures sont également citées comme exemples de documents administratifs que les assureurs AOS ou LCA doivent enregistrer dans le DEP. santésuisse rend attentif au fait qu'en vertu de l'art. 42, al. 3, LAMal, il incombe au fournisseur de prestations de fournir une copie de la facture. Afin que l'assuré puisse vérifier la facture avant son paiement par l'assurance-maladie, le fournisseur de prestations devrait transférer la copie de la facture dans le DEP en même temps que la facture du tiers payant. santésuisse propose donc de compléter l'al. 3 comme suit : « (...) La facture peut également être transmise à l'assuré par voie électronique. Si l'assuré dispose d'un dossier électronique, le fournisseur de prestations transmet la copie de la facture à celui-ci. (...) »

5 Commentaires concernant le rapport explicatif

5.1 Remarques générales¹⁹

Selon GDK, les objectifs du DEP mentionnés dans l'article sur l'objet et le but (art. 1, al. 3) doivent être précisés dans le Message. La valeur ajoutée pour les patients devrait en particulier être mise en évidence. BE regrette que le rapport explicatif ne se prononce pas sur l'utilité d'un DEP fonctionnel et sur les possibilités qui en résulteraient en cas d'introduction généralisée. Il faudrait préciser ce que le DEP est censé contenir à long terme et les avantages qu'il présente pour les différentes parties impliquées. Cela semble important dès lors que l'on veut obliger les fournisseurs de prestations ou la population à utiliser le DEP. Selon PLR, le rapport explicatif motive l'utilité d'un DEP fonctionnel et généralisé de manière principalement qualitative. Dans la mesure du possible, le Message doit aussi montrer l'utilité d'un point de vue quantitatif, en tenant compte des objectifs fixés par le Conseil fédéral.

GDK et, en particulier, BE, LU, SG et TI, déplorent qu'il n'y ait pas d'estimation vérifiable des conséquences financières pour les cantons du financement de l'exploitation des communautés de référence. ZH est également d'avis que le rapport explicatif ne se prononce pas de manière suffisamment concrète sur les conséquences pour les cantons s'agissant en particulier de leurs finances et des ressources en personnel à mettre en place. NE demande une planification financière précise. Selon Le Centre, les coûts escomptés pour la Confédération ne sont pas suffisamment clairs. Il attend du Conseil fédéral qu'il les expose de manière détaillée dans son Message. Le Centre estime en outre que la procédure prévue est trop lente.

VS et CARA estiment qu'il faut encore clarifier la répartition des tâches et du financement entre les cantons et la Confédération. Ils demandent qu'une planification financière intégrant une estimation intelligible des conséquences financières que les cantons encourront suite au financement de l'exploitation des communautés de référence soit réalisée et intégrée directement dans le Message relatif au projet de loi.

5.2 Remarques concernant les différents pages/chiffres

P. 2 (Contexte)

SR ZH relève la citation suivante : « Le présent projet vise à définir clairement les rôles de la Confédération et des cantons en ce qui concerne le DEP et à en garantir le financement. » SR ZH pose la question suivante : quid du financement ? Quand les processus et les responsabilités seront-ils définis comme *Enabling* ?

P. 2 s.

Selon SR ZH, tout le monde devrait être assujéti à la LDEP, raison pour laquelle il serait recommandé d'avoir un lien avec une ID fédérale telle que le n° AVS. Il convient d'éviter les traitements multiples.

P. 2 et 7 (cf. aussi les remarques générales concernant les art. 11 à 13)

SG relève la citation suivante : « Le DEP n'a pas pu être introduit comme prévu en avril 2020, en raison notamment de la procédure de certification des communautés de référence, complexe et sous- estimée en termes de temps et de technicité. » La certification a pour but de garantir que certains produits, processus ou services répondent à des normes spécifiques. L'accréditation de plusieurs certificateurs vise à créer une concurrence et permettre le choix. SG estime que cela n'est pas le cas s'il existe un seul certificateur dans le domaine du DEP (monopole KPMG). En outre, les composants centraux d'importance stratégique sont exploités par la Confédération sans être certifiés. SG critique le fait que malgré cela, aucune mesure n'est proposée pour simplifier la procédure de certification. Celle-ci sera remplacée par un contrôle de conformité simplifié effectué par la Confédération en sa qualité de « DEP *Schema Owner* ».

P. 3

¹⁹ Les remarques ici formulées sont de nature générale ou n'ont été attribuées par les participants à aucun chapitre ou chiffre du rapport explicatif.

curafutura regrette que les services supplémentaires ne fassent pas partie du projet. En effet, ces services (p. ex. les prises de rendez-vous) et les données pertinentes pour le traitement ne peuvent pas toujours être strictement séparés, mais reconnaît que l'espace de confiance doit impérativement être protégé.

Reusspark, SteHAG et ZURZACH Care ne voient pas de sens à renoncer à utiliser l'infrastructure technique pour les services supplémentaires. Il est nécessaire de disposer d'un écosystème de données de santé unique à l'échelle nationale. Celui-ci se fonderait sur des données communes relatives à l'administration et au traitement et remplirait ainsi parfaitement l'exigence d'une saisie unique des données. Il existe déjà un répertoire sûr des professionnels de la santé et des établissements de santé en Suisse. Selon Reusspark, SteHAG et ZURZACH Care, de tels services supplémentaires devraient être fournis entre établissements de santé, en s'alignant sur les exigences de sécurité du DEP en perspective, mais en renonçant aux droits d'accès. Les patients ne peuvent en règle générale pas interdire la communication générée en lien avec leurs traitements. Il existe ainsi le risque que les données des patients transitent par des canaux potentiellement moins sûrs et moins structurés (fax, e-mail non sécurisé, courrier, téléphone, etc.), ce qu'il convient résolument d'éviter du point de vue de la protection et de la sécurité des données compte tenu de l'importance de la révision. Selon Reusspark et SteHAG, il est incompréhensible que les applications aient accès sans réserve au DEP. ZURZACH Care est d'avis qu'un tel accès doit être traité séparément.

P. 8 ; p. 23 ss, ch. 4.1.1 ; P. 36, ch. 4.2 ; P. 52 s.

D'après DIDAS, il est nécessaire d'avoir recours à un financement, notamment transitoire, pour une validation technologique le plus tôt possible et la mise en œuvre de cas d'application concrets et utiles, y compris un suivi étroit de la réalisation des objectifs. Le processus législatif est trop lent par rapport à l'évolution de la médecine et de la technologie : les validations nécessaires doivent être initiées par le biais de prototypes ou de projets pilotes avant la mise en place de la base légale (la nLDEP sera en vigueur au plus tôt en 2028), le cas échéant en adaptant les ordonnances existantes à titre de mesures immédiates. Il ne faudrait pas patienter jusqu'en 2028 (voire plus tard pour la mise en œuvre) pour avoir des cas d'application utiles, au risque de nuire à la crédibilité et à l'acceptation du DEP. Cela concerne en particulier les applications de santé. L'e-ID ou Justitia 4.0 sont des exemples prometteurs de ce type de validation intervenant en temps utile.

P. 9

FMP admet que la Confédération agit sous pression politique. Elle relève toutefois que la motion 19.3955 de la CSSS-N « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement » exige que tous les fournisseurs de prestations introduisent le DEP le plus rapidement possible. FMP demande donc que le double caractère facultatif ne soit supprimé que lorsque les prestataires de soins du secteur ambulatoire seront soumis à une même obligation. Or, FMP considère que ce n'est actuellement pas le cas.

P. 10, ch. 1.1 ; p. 29 ; p. 35, ch. 4.2 ; p. 44, art. 14, let. d

DIDAS considère qu'il faut remplacer « base de données centrale » par « infrastructure de base pour l'échange interopérable de données structurées ». La base de données centrale pour les données personnelles se concentre trop sur une approche technologique particulière (le « comment ») plutôt que sur la solution visée (le « quoi »). L'infrastructure de base doit rester flexible et pouvoir être développée selon des approches centralisées, décentralisées ou hybrides. Il faut rendre possibles les principes de la souveraineté en matière d'identité électronique et de la protection des données dès la conception pour une approche durable centrée sur la personne et l'autodétermination de l'individu, ainsi que la protection de sa vie privée. Une grande partie des difficultés et des problèmes d'inefficacité, du manque d'adaptation ou d'utilité, sont dus au fait que les données ne sont pas pensées et utilisées de manière centrée sur la personne. Il faut préciser les modalités du stockage dans l'ordonnance ou dans les dispositions d'exécution.

P. 11, ch. 1.2.1

FMP s'étonne que le rapport explicatif, tout en reconnaissant que les coûts d'introduction et de certification seront plus élevés que prévu, ne contienne aucun passage visant à protéger les fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire par rapport à ces surcoûts. Le projet devrait au moins prévoir explicitement que les communautés et communautés de référence certifiées ne peuvent pas répercuter les coûts supplémentaires sur les fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire.

L'avis de droit Stöckli parvient à la conclusion que le financement du DEP ne peut pas être réglementé sur le fondement des art. 95 et 122 Cst., comme c'était le cas auparavant. Il peut toutefois désormais se fonder sur les art. 117 et 117a Cst. FMP souligne que, selon l'art. 117a, al. 2, let. b, Cst., la Confédération peut légiférer sur la rémunération appropriée des prestations de la médecine de famille. FMP considère que si la Confédération se base déjà sur cet article, elle pourrait aussi prévoir des indemnités pour l'affiliation obligatoire, pour les cabinets médicaux de famille du moins.

P. 11/12, ch. 1.2.1

curafutura fait remarquer, en se basant sur son expérience de grands projets informatiques avec des assureurs, que cela ne fait aucun sens d'un point de vue informatique de séparer développement et maintenance. Cette séparation doit être remise en question. De plus, les budgets communiqués pour le développement sont beaucoup trop bas. Il faut veiller à ce que les ressources financières mises à disposition soient suffisantes. curafutura propose donc que la Confédération soit seule responsable du développement et de l'exploitation.

P. 11, 12, 23-25 (Financement et répartition des tâches)

BS est d'avis que le « financement mixte avec responsabilité partagée » proposé par la Confédération présente des lacunes. La délimitation entre développement et exploitation n'est pas suffisamment claire. Le rapport explicatif indique que les coûts annuels d'exploitation seront plusieurs fois supérieurs aux coûts de développement. La répartition des coûts entre la Confédération et les cantons sera donc très inéquitable, au détriment des cantons, alors que la régulation du système se fera avant tout au niveau fédéral. Cela n'apparaît pas équilibré d'un point de vue fédéral et fiscal. BS estime en outre qu'il faut clarifier la question de savoir si le choix d'une communauté de référence par le canton est soumis au droit des marchés publics ou s'il peut en être explicitement exclu.

BS et UR sont d'avis que dans la mise en œuvre du financement mixte, il ne faut pas seulement régler la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, mais également la coordination intercantonale. Un financement durable et équitable pour les cantons des communautés de référence actives dans plusieurs cantons ne peut être que très difficilement mis en œuvre dans le cadre d'un DEP décentralisé.

BS et UR ajoutent que la LDEP révisée délègue la responsabilité du financement à la Confédération et aux cantons. Les émoluments que les fournisseurs de prestations versent aujourd'hui aux communautés (de référence) concernées ne sont pas mentionnés. Or, les communautés (de référence) ne sont pas tenues de générer leurs propres recettes. Une incitation à l'autofinancement fait totalement défaut dans le cadre du projet de révision. De l'avis de BS et UR, la Confédération influence ainsi les modèles de gestion des communautés (de référence), alors même que le rapport explicatif mentionne explicitement que ce n'est pas l'intention. « La responsabilité opérationnelle de l'exploitation reste donc du ressort des communautés et communautés de référence, sans intervention dans leurs modèles de gestion. » BS et UR estiment qu'il s'agit là d'une erreur du fait que cela complique le financement des émoluments. Les fournisseurs de prestations tenus de s'affilier à une communauté (de référence) se demanderont pourquoi ils doivent s'acquitter de frais d'affiliation alors que la responsabilité du financement de l'exploitation est clairement déléguée par la loi aux cantons.

BS estime que le système de financement dual n'est pas durable. UR considère en outre que le principe de l'équivalence fiscale n'est pas respecté. C'est pourquoi BS et UR suggèrent que le DEP soit exclusivement financé par la Confédération.

P. 11

UR propose de regrouper les communautés de référence en une institution unique chargée d'exploiter le DEP, qui agirait uniquement sur mandat de la Confédération en vertu de la LAMal. Il conviendrait de clarifier avec les cantons et les autres acteurs concernés les modalités organisationnelles, techniques, procédurales et financières de la transition des communautés de référence déjà existantes vers un tel modèle. Il faudra veiller à ce que le nouveau modèle reprenne les développements réalisés jusqu'à présent grâce aux investissements cantonaux.

P. 12, 25-27

BS et UR saluent le principe du modèle de l'*opt-out*. La mise en œuvre du modèle tel que proposé par l'avant-projet posera toutefois de grands défis à plusieurs cantons. Elle ne pourra ainsi être couronnée de succès qu'à la condition d'une collaboration avec la Confédération (BS : une étroite collaboration entre les différents acteurs est essentielle). Pour une mise en œuvre sans difficultés du modèle en phase transitoire, la population devra être informée de manière généralisée et harmonisée. En outre, les communautés de référence devront également s'acquitter de travaux préparatoires afin d'être capables d'ouvrir un grand nombre de dossiers au moment opportun. BS et UR considèrent par ailleurs que l'e-ID étatique selon la loi fédérale sur les services d'identification électroniques (LSIE) devra être en place au moment de la mise en œuvre. Ils considèrent enfin que le registre des oppositions doit être à disposition dans son intégralité.

BS estime qu'il convient, pour la mise en œuvre du système d'*opt-out* de même que pour son financement, de clarifier la question de savoir si le choix d'une communauté de référence par le canton est soumis au droit des marchés publics ou s'il peut en être explicitement exclu, car les cantons doivent déterminer quelle communauté de référence ouvre le DEP pour leur population. Par ailleurs, il faut permettre l'accès au DEP au moyen d'une e-ID, c'est-à-dire qu'il faut mettre en place le processus de création de l'e-ID pour les personnes qui souhaitent utiliser leur DEP. De nombreux arguments plaident donc en faveur d'un DEP organisé de manière centralisée, y compris pour le modèle de l'*opt-out*. Une procédure d'appel d'offres ne serait pas nécessaire et l'ouverture du DEP pourrait être coordonnée par un seul organisme.

P. 12, p. 25

Selon GE, les plateformes certifiées doivent prévoir un processus permettant à un professionnel de santé de demander au patient l'autorisation d'accéder à son DEP, par exemple au moyen d'un code reçu par SMS sur le téléphone portable du patient. Selon GE et HUG, l'expérience acquise à Genève montre que 50 % des patients ayant ouvert un DEP n'y ont jamais accédé. Ils l'ont fait à la demande de leur médecin qui avait besoin d'accéder à leurs documents. Une procédure devrait permettre aux patients, dont le DEP est ouvert mais qui ne l'utilisent pas, d'octroyer ou de révoquer des droits d'accès. En l'absence d'un tel processus, des DEP pleins de documents médicaux seront inutiles s'ils ne peuvent pas être consultés. De plus, les professionnels seront découragés de travailler avec le DEP s'ils veulent accéder aux documents et que le patient n'est pas en mesure de leur donner des droits d'accès. Selon GE et HUG, il est illusoire de penser que tous les patients, en particulier âgés, n'ayant pas activé l'*opt-out*, obtiendront un moyen d'identification électronique et géreront activement leur DEP.

L'autodétermination du patient passe aussi par le respect de sa volonté de ne pas accéder à ses documents, sans pour autant nuire à sa santé. Cela va d'ailleurs dans le sens du droit à une vie hors ligne, l'une des dimensions du droit à l'intégrité numérique, sur lequel la population a voté à Genève en juin 2023.

HUG et GE estiment par conséquent que les patients dont le DEP a été ouvert automatiquement selon le modèle d'*opt-out* doivent pouvoir accorder et révoquer aux professionnels de la santé des droits d'accès sans avoir à obtenir de moyen d'identification électronique (e-ID) et à gérer leur DEP. Les plateformes certifiées devraient prévoir un processus permettant à un professionnel de santé de demander au patient l'autorisation d'accéder à son DEP, par exemple au moyen d'un code reçu par SMS sur le téléphone portable du patient.

P. 13, ch. 1.2.3. (cf. également p. 63-65)

UDF se demande si l'expression « professionnels de la santé du secteur ambulatoire » désigne, outre les médecins, les prestataires de soins à domicile, les physiothérapeutes, etc.

UDF estime que la crainte, mentionnée à la page 64, de voir de nombreux professionnels de la santé fermer leur cabinet pour échapper au changement se concrétisera probablement.

EVS estime que le financement de l'affiliation au DEP par les fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire n'est ni clarifié, ni même mentionné. EVS constate que l'exercice de la profession et donc les soins à la population sont de plus en plus liés à des contraintes et à des dépenses sans que l'on constate de nettes améliorations dans la rémunération des prestations. C'est pourquoi EVS tient à souligner que les fournisseurs de prestations sont tributaires d'un financement initial et d'une adaptation des tarifs. Il s'agit de la seule manière de compenser les charges supplémentaires et de maintenir à jour l'infrastructure numérique nécessaire. En raison de l'évolution démographique, il faut s'attendre ces prochaines années à des besoins accrus de soins par des infirmiers, logopédistes, ergothérapeutes, diététiciens, etc. Les sanctions telles que le retrait de l'admission ne répondent pas au manque de ressources financières et mettent même en péril les soins de base.

SG renvoie à l'adoption de la motion 19.3955 du 4 juillet 2019 « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement ». Ainsi, l'obligation d'affiliation des professionnels de la santé du secteur ambulatoire peut déjà être mise en œuvre dans le cadre de la révision du financement transitoire.

P. 14

De l'avis d'UDF, la vision à la page 14 est très bien formulée : « Indépendamment de leur état de santé et de leur statut socio-économique, les individus en Suisse vivent dans un environnement favorable à la santé. Ils bénéficient d'un système sanitaire moderne, de grande qualité et financièrement viable. »

La stratégie attire par ailleurs l'attention d'UDF : « Pour la Confédération et les cantons, la numérisation est un instrument essentiel pour atteindre des objectifs importants de politique de la santé en termes de qualité des traitements, de sécurité des patients, d'efficacité, de coordination des soins et d'interprofessionnalité ainsi que de compétence en matière de santé. » UDF cite encore à la page 15 : « encourager la numérisation, harmoniser et coordonner la numérisation, habiliter à la numérisation. » UDF estime qu'il est dangereux de miser de manière tellement exclusive sur la numérisation dans le système de santé. Les patients, les personnes en situation de handicap et, en particulier les personnes âgées, seront certainement mieux aidés par des soignants doués d'empathie plutôt que par d'innombrables données et statistiques.

P. 16, ch. 2

SR ZH est d'avis que les rencontres périodiques devraient être moins fréquentes. Elles pourraient avoir lieu de manière plus fréquente au début, puis ensuite tous les deux ans par exemple. Le projet doit être suivi de près. Les problèmes techniques doivent être immédiatement traités et les tâches politiques listées.

P. 17 s., ch. 3.1

Kunz estime qu'une adhésion au réseau eHealth de l'UE signifierait la reprise obligatoire d'une myriade de réglementations. Il convient donc d'y renoncer.

P. 18, ch. 3.3

Selon SG, l'impact du DEP se mesure moins à sa diffusion (nombre de dossiers ouverts) qu'au nombre de fois où le DEP est effectivement consulté par le professionnel de la santé et à la publication de documents pertinents pour le traitement. Les expériences faites à l'étranger devraient ainsi être complétées par des indications sur l'utilisation effective du DEP, afin de déterminer ce qui permet de promouvoir efficacement son acceptation et son utilisation.

P. 22 ss, ch. 4 ; p. 36 s., art. 2 ; p. 39, art. 8

DIDAS s'exprime sur le thème de la « santé » au lieu de celui du « patient » et demande un changement de nom au sens d'une loi fédérale pour la réglementation de l'infrastructure de base pour la saisie, le stockage, le contrôle et l'authenticité générale des données de santé ainsi que leur utilisation primaire et secondaire. Un terme possible serait « dossier de santé » (à titre d'exemple, SATW propose le terme de « loi sur les données de santé »). La loi constitue les bases du futur système de santé en Suisse, y compris la prévention et les

données provenant d'un nombre de plus en plus important de sources (cf. aussi le « Compte Santé », GdS). Le terme usuel de « santé » devrait aussi être utilisé dans la loi (professionnel de la santé, application de santé, dossier de santé électronique [*Gesundheitsakte*, Autriche], *electronic health record* [espace anglophone]).

P. 23, ch. 4.1.1

Al estime que le choix par le canton d'une communauté de référence n'assure pas l'égalité des chances qui garantirait l'existence de toutes les communautés de référence.

P. 25

Selon JU, il est illogique d'admettre plusieurs communautés sur un même territoire. JU se demande vers quelle communauté orienter l'ouverture d'un DEP s'il y en a plusieurs ?

P. 25

TI souligne que, selon le rapport explicatif, l'ouverture et la tenue du DEP sont gratuites pour les patients bénéficiant de l'AOS ou de l'assurance militaire. Selon TI, le terme « gratuites » ne tient pas compte des coûts pour l'identité électronique, ce qui signifie que le DEP n'est pas réellement gratuit.

Selon Spitex, les personnes qui ne sont pas mobiles doivent pouvoir ouvrir leur DEP de manière très simple. Spitex relève à cet égard qu'il arrive fréquemment que les personnes qui ne sont plus mobiles ne disposent pas d'une pièce d'identité valable (carte d'identité ou passeport). Il convient d'en tenir compte lors de la phase d'introduction du DEP. Cela pourrait dissuader de nombreuses personnes à ouvrir et/ou à mettre en service le DEP ou générer des charges (frais) supplémentaires très lourds pour l'établissement d'une pièce d'identité valable.

P. 25, art. 26a

Selon LU, le délai d'introduction dans le projet de loi et dans le rapport explicatif sont contradictoires (art. 26a : 3+6 mois ; p. 25 : « dans un délai d'un an »).

P. 27

Selon IVR, l'utilisation de services supplémentaires doit être conçue de manière à permettre une communication directe entre les fournisseurs de prestations. La communication électronique en temps utile d'informations non médicales mais néanmoins pertinentes pour le traitement est absolument capitale pour les organisations d'urgence (p. ex. réservation préalable de capacités de traitement au sein des services d'urgence directement depuis le lieu d'intervention, ce qui se fait actuellement par téléphone).

P. 28

iph est d'avis qu'il faut éviter un consentement dynamique en ce qui concerne le choix du niveau de confidentialité. L'option consistant à se passer du consentement s'agissant de données « confidentielles » ou « secrètes » complique l'utilisation du système. Cela pourrait donner lieu à la sélection d'une solution médiane par la plupart des détenteurs de DEP (ce qui est statistiquement probable). De nombreux jeux de données seraient incomplets, ce qui compliquerait le travail et pourrait conduire à des hypothèses erronées.

ASSGP considère que les différents niveaux de confidentialité possibles ne doivent pas entraîner une dégradation de la qualité des données. ASSGP soutient l'avis de scin (et donc d'iph) à cet égard.

P. 28 et 29

H+ relève que, selon le rapport explicatif, la gestion concrète du consentement est prévue dans le cadre du programme de promotion de la transformation numérique dans le domaine de la santé « DigiSanté » et ne fait donc pas l'objet du présent projet. Le Conseil fédéral transmettra le Message relatif au programme « DigiSanté » au Parlement fin 2023. H+ s'était posé la question de savoir s'il était judicieux de débattre de l'art. 19g AP-LDEP, en particulier de son al. 2, ici ou si cela serait plus judicieux dans le cadre de « DigiSanté ». H+ se rallie toutefois au commentaire d'unimedsuisse et recommande d'examiner s'il ne serait pas indiqué de régler la gestion du consentement dans le cadre de la présente révision. Selon unimedsuisse, la

possibilité pour les patients de déterminer eux-mêmes quelles données peuvent être utilisées par la recherche n'est pas compatible avec l'intégration en profondeur des données ou le téléchargement automatique des systèmes d'information clinique dans le DEP.

P. 30

GE salue la simplification de l'intégration des moyens d'identification, de même que la mise à disposition par la Confédération d'une e-ID permettant l'authentification. La validité des MIE préexistants doit toutefois être garantie.

P. 30

LU est d'avis que la notion d'applications de santé est définie de manière large, ce qui laisse une importante marge d'interprétation. Il faudrait examiner s'il est possible d'apporter des précisions dans le Message, afin que des systèmes experts (autre ceux déjà mentionnés), tels que les contrôles de vaccination, puissent être associés au DEP par le biais d'une interface.

P. 30 ss

GDK, AG, AI et JU sont d'avis que la notion d'applications de santé est définie de manière large, ce qui laisse une importante marge d'interprétation. Il faudrait examiner s'il est possible d'apporter des précisions dans le Message, afin que des systèmes experts (autre ceux déjà mentionnés) puissent être associés au DEP par le biais d'une interface.

P. 31

Selon GE, il n'est pas souhaitable que la gestion de données personnelles sensibles soit confiée à un sous-traitant privé. Le référendum contre la LSIE l'a montré.

P. 31 et 41

curafutura salue le fait que les applications de santé puissent être reliées avec le DEP en accès en lecture ou en écriture. Les assureurs-maladie devraient participer à l'élaboration technique. Il faut pouvoir exploiter toutes les synergies dans la mesure du possible.

P. 32

Selon IVR, l'index des métadonnées (MDI) doit être conçu de manière à permettre l'utilisation de termes synonymes. La terminologie utilisée dans le domaine des secours n'est pas encore harmonisée à l'échelle nationale, ni avec SNOMED/CT. Il faudrait donc définir des synonymes afin de permettre une mise en lien avec les termes de SNOMED/CT.

HUG signale que de nombreux hôpitaux mettent en place des outils de publication automatique dans le DEP. La publication est invisible (et même encore inconnue en 2023) pour bon nombre de médecins des HUG. Des documents sensibles risquent d'être automatiquement publiés, même si le professionnel souhaitait les garder confidentiels pour les parents. Selon HUG, plutôt que de libérer un professionnel de la santé de l'obligation de mettre à disposition dans le DEP les documents pertinents, il faut s'assurer que les jeunes dès 12 ans soient informés de l'existence du DEP et de leur droit de pouvoir en contrôler l'accès. Il faudrait prévoir des exceptions à l'obligation de publier (p. ex. psychiatrie infantile).

DIDAS est d'avis que la non-discrimination directe et la neutralité technologique des documents et dossiers de santé électroniques ainsi que leur vérifiabilité gagnent en importance avec la numérisation. Les documents de santé électroniques ne doivent pas être refusés ou faire l'objet d'une discrimination dans leurs effets juridiques, leur validité ou leur applicabilité du seul fait de leur forme électronique, tant qu'ils sont authentiques. La reconnaissance et la gestion des documents de santé électroniques doivent respecter le principe de la neutralité technologique, de sorte que les décisions et appréciations doivent être neutres par rapport à la technologie utilisée. Des normes ouvertes sont donc nécessaires pour les données de santé elles-mêmes mais aussi pour leur vérification.

P. 36 et 37

SUVA et MV demandent que la notion de professionnel de la santé soit définie plus précisément. Il convient de préciser expressément que les médecins des assurances sociales (comme

ceux de la médecine d'assurance dans le cadre de l'assurance-accidents ou militaire obligatoire) ne sont pas considérés comme des professionnels de la santé au sens de l'art. 2, let. b, AP-LDEP. SUVA considère que les personnes chargées de l'appréciation de l'aptitude au service militaire, en particulier dans le cadre du recrutement, ne devraient pas non plus être incluses. MV déplore le fait que le rôle des médecins au sein de l'armée ne soit pas réglementé.

Comme indiqué dans les remarques concernant l'art. 2, let. b, AP-LDEP, la définition de professionnel de la santé pourrait également inclure les médecins des assurances sociales, en particulier ceux de l'assurance-accidents obligatoire. SUVA et MV considèrent qu'il est indispensable d'exclure explicitement à cet égard les médecins de toutes les assurances sociales, compte tenu du fait que l'art. 9, al. 1^{bis} AP-LDEP prévoit une obligation pour les professionnels de la santé de saisir les données pertinentes pour le traitement et que l'art. 59a^{bis}, al. 2, AP-LDEP prévoit des sanctions en cas de non-respect. Au demeurant, force est de se rallier au rapport explicatif dans la mesure où « il va de soi » que les patients et les recrues doivent accorder l'accès à leur DEP aux personnes chargées de l'appréciation de l'aptitude au service militaire, ainsi qu'aux médecins de toutes les assurances sociales, afin que ceux-ci puissent avoir accès à leurs données de santé. Il serait toutefois contraire aux prescriptions en matière de protection des données d'obliger les médecins des assurances sociales à saisir des données sans que le droit d'accès leur ait été octroyé conformément à l'art. 9 AP-LDEP, ce que les patients sont toutefois libres de faire ou non en vertu de l'art. 9, al. 1, AP-LDEP.

P. 36 et 37, ch. 5.1 et p. 41

ARTISET et CURAVIVA craignent que les différents droits d'enregistrer des données dans le DEP entre les assureurs-maladie et les professionnels de la santé ne soient sources de confusion et de malentendus au sein de la population. Il faut absolument éviter que la population croie à tort que les assureurs-maladie ont accès aux données médicales du DEP.

Proposition :

ARTISET et CURAVIVA demandent de définir clairement quelles données sont désignées par les termes « données médicales » et « données administratives ».

Il faut communiquer de façon circonstanciée à la population la différence entre l'enregistrement d'informations par les assureurs-maladie et par les professionnels de la santé. Il convient d'expliquer de manière compréhensible :

- 1) que les assureurs-maladie n'ont pas accès au DEP, même s'ils peuvent y enregistrer des documents ;
- 2) que les titulaires de DEP doivent consentir à l'enregistrement de données dans le DEP par les assureurs-maladie ;
- 3) mais que l'enregistrement de données par les professionnels de la santé se fait sans intervention de la part des titulaires.

P. 37 (ouverture automatique)

Selon ARTISET et CURAVIVA, l'information par le canton relative à l'ouverture du DEP suscitera certainement de nombreuses interrogations auprès de la population. Les administrations concernées seront confrontées à un nombre accru de demandes à cet égard. Il faut anticiper ce pic et, en conséquence, prévoir des ressources correspondantes ainsi que leur financement.

ARTISET et CURAVIVA tiennent particulièrement à souligner que les EMS constituent le centre de la vie de leurs résidents. Ces derniers s'adresseront donc probablement en premier lieu aux collaborateurs des EMS plutôt qu'aux administrations.

Proposition :

Il faut indiquer, dans le cadre du courrier d'information du canton ou des campagnes d'information en général, les canaux/services de communication auxquels la population peut s'adresser en cas de questions. Il faut également doter ces services des ressources correspondantes (conseils fournis par des organisations de patients, hotline des communautés de référence,

etc.). Dans le cadre des campagnes d'information, il faut tenir compte de la situation particulière des EMS, p. ex. en utilisant du matériel élaboré spécifiquement à l'intention des personnes âgées.

SATW souligne également que le modèle d'*opt-out* requiert d'informer la population de manière exhaustive et transparente. À cette fin, il s'impose de planifier les campagnes nationales d'information suffisamment en avance. Il faut associer tous les acteurs concernés à la planification de ces campagnes et, de manière générale, à l'introduction du DEP.

P. 38, art. 3a

privatim estime que si le modèle d'*opt-out* est maintenu, il faut garantir un véritable droit d'opposition, qui soit uniforme dans tous les cantons. Une mise en œuvre uniforme doit être garantie sans formalités excessives. privatim estime que les garanties de la loi sur ce point ne sont pas entièrement suffisantes. privatim demande que l'ODEP prévoie des règles plus strictes pour la procédure d'opposition dans les cantons.

P. 38, art. 3b et 3c

Selon SUVA et MV, les personnes assurées à titre obligatoire (ou facultatif) au sens de la LAA doivent également pouvoir accéder gratuitement à un DEP (cf. ci-dessus les motifs de la proposition relative à l'art. 3c AP-LDEP).

P. 39 (Moyens d'identification)

ARTISET, ARTISET ZH, CURAVIVA et XAD n'envisagent pas à court terme d'économies s'agissant de l'e-ID, dès lors qu'il est peu probable que les communautés (de référence) émettent elles-mêmes une e-ID.

L'e-ID des professionnels de la santé représente un coût élevé pour les EMS. ARTISET, ARTISET ZH, CURAVIVA et XAD espèrent par conséquent que la mise en œuvre de l'e-ID fédérale donnera lieu à certaines économies. Il faudrait envisager des alternatives dans le cas où l'introduction de l'e-ID fédérale devait être retardée ou abandonnée.

P. 42

IVR propose de créer pour les applications de santé une sorte d'« indice de confiance » s'agissant de la qualité des données. En l'absence de qualification des données des applications de santé, des décisions médicales risquent d'être prises sur la base de données peu fiables, et donc potentiellement erronées.

P. 43, art. 14

dCH estime que le rapport explicatif ne répond pas aux questions suivantes :

- les objectifs et les intentions de la proposition du Conseil fédéral ne sont pas clairs
- la granularité données, les emplacements où sont enregistrés diverses données, ne sont pas non plus clairs
- quelles données seront conservées à l'avenir auprès des communautés de référence ?
- une nouvelle base de données de la Confédération génère de nombreuses interfaces nouvelles. Comment définir ces interfaces ?
- les communautés de référence doivent faire confiance au fournisseur de la base de données centrale. Comment garantir cette confiance ?

Selon dCH, les questions relatives à la signification et au contenu des composants centraux ainsi qu'à la forme que pourrait revêtir leur gouvernance, n'ont pas été résolues de manière définitive.

P. 45, art. 14, al. 3

privatim demande de compléter le commentaire en précisant que le Conseil fédéral ne fixera qu'un choix très restreint de données pour la base de données centrale visée à l'al. 1, let. d.

P. 47 s.

JU demande d'ajouter les estimations concernant les répercussions financières pour les cantons (y c. DEP, MIE, *opt-out*).

P. 45, art. 19

WEKO demande de compléter les explications de la manière suivante : « Lors de l'attribution de mandats au sens de l'art. 19 LDEP, les prescriptions de la loi fédérale sur les marchés publics doivent être respectées. » WEKO est d'avis qu'il faut préciser, au moins dans le commentaire, que les mandats doivent être attribués conformément à la loi fédérale sur les marchés publics.

P. 46, art. 19, al. 1bis, let. b

USB demande que les exigences soient précisées.

P. 46, art. 19a et p. 47, art. 19d

ARTISET et CURAVIVA considèrent qu'il serait gênant que les fonds publics servant à la diffusion du DEP ne soient pas reversés, en tout ou en partie, aux fournisseurs de prestations, en particulier du fait que les cotisations des membres représentent une charge financière pour les EMS sous-financés.

Les conséquences seraient également positives pour les fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire qui travaillent à temps partiel avec un faible taux d'activité. En effet, c'est précisément pour ces personnes qu'un problème de rentabilité est susceptible de se poser si les coûts liés au DEP sont trop élevés. Il s'agit d'un levier important pour ne pas mettre en péril les soins de santé, compte tenu de la pénurie en personnel qualifié.

Proposition : ARTISET et CURAVIVA estiment que les professionnels de la santé affiliés et leurs institutions doivent également être soutenus financièrement. En d'autres termes, il faut veiller à ce que l'allocation de fonds publics et l'allègement des charges financières qui en découle (p. ex. dans le contrat de prestations) se répercutent sur les fournisseurs de prestations.

P. 49 s.

PicAps fait remarquer que même après anonymisation, il reste toujours un risque de réidentifier le patient. Or, si le patient a défini qu'une donnée est secrète c'est que c'est très important pour lui. Il ne faut donc prendre aucun risque à cet égard. Un incident dans ce domaine, s'il était médiatisé, nuirait à la confiance de nombreux patients dans le DEP. Pour ces raisons, la Confédération doit en principe communiquer les données à des fins de recherche et pour l'assurance de la qualité sous une forme anonymisée. Les données déclarées comme secrètes par le patient dans son DEP ne doivent pas être communiquées.

P. 48, art. 19f.

GDK, AG et LU notent que le renvoi opéré est faux. Il faudrait remplacer le renvoi à l'art. 19f, al. 1 par un renvoi à l'art. 19g, al. 1.

P. 53

Pour curafutura, même si les sanctions sont un moyen, un DEP qui fonctionne est bien plus important. Il convient donc de privilégier, dans la mesure du possible, des incitations plutôt que des sanctions. curafutura énonce les conditions suivantes pour un DEP fonctionnel :

- une valeur ajoutée évidente
- interopérabilité avec les systèmes des fournisseurs de prestations (intégration en profondeur selon le 4^e point, cf. remarques complémentaires)
- interface utilisable pour l'accès des patients
- principaux modules intégrés dans le DEP

P. 59, ch. 6.1.2

Remarque de SR ZH à propos de la « Justification d'une éventuelle augmentation de l'effectif du personnel » : SR ZH considère qu'il est difficile d'argumenter et de vérifier si une solution nécessite effectivement du personnel supplémentaire. Après tout, la LDEP a pour objectif de mettre à disposition les informations de manière plus rapide, plus sûre et avec une meilleure qualité. Une fois en exploitation, des EPT supplémentaires ne devraient pas être requis (plus 18 ?).

P. 61, ch. 6.2

Afin d'éviter des coûts inutiles, Spitex suggère d'examiner l'option de coordonner l'introduction de la LDEP révisée avec celle de l'e-ID à l'échelle fédérale. Il faudrait prendre en compte l'effet positif de celle-ci dans le cadre de l'entrée en vigueur de la LDEP révisée. Avec l'e-ID, un numéro supplémentaire d'identification du patient deviendrait par ailleurs superflu. Le numéro AVS et l'e-ID suffiraient.

P. 66

eSANITA, Reusspark, SteHAG et ZURZACH Care relèvent le passage suivant à propos de l'e-ID nationale pour l'ouverture et l'accès au DEP : « la mesure est jugée relativement compliquée, car en plus de l'e-ID nationale, tant les moyens d'identification existants des IdP que les nouveaux des communautés et des communautés de référence seront valables. Cela peut entraîner une hausse des coûts d'exécution, notamment pour les communautés et les communautés de référence car le cas échéant, plusieurs solutions devront être soutenues en parallèle. » eSANITA, Reusspark, SteHAG et ZURZACH Care, les communautés de référence ne devraient donc pas être obligées de proposer plusieurs IdP.

ZURZACH Care considère, pour les raisons indiquées concernant la LeID, qu'une communauté de référence unique pour toute la Suisse serait la solution idéale.

P. 66, en bas

curafutura relève que le rapport explicatif parle de deux ans, alors que le projet de loi mentionne un an (disposition transitoire LAMal).

EVS attire l'attention sur la citation suivante : « Malgré tout, les cantons craignent des coûts élevés [car] on ignore si cette solution entraînerait globalement une charge d'exécution moins élevée ou un simple report de coûts. »

EVS fait remarquer à ce propos qu'un transfert du contrôle aux associations de fournisseurs de prestations entraînerait un déplacement des coûts. EVS est d'avis que, dès lors que les cantons sont de toute façon déjà chargés d'examiner les conditions d'admission, le contrôle de l'affiliation à un DEP fait clairement partie de leurs attributions. Les associations professionnelles des professionnels de la santé ne disposent pas des ressources temporelles et financières nécessaires à cet égard.

P. 66

Spitex relève que les associations assument une fonction de contrôle. Les organisations affiliées à Spitex sont des entreprises indépendantes. En outre, il y a des fournisseurs de prestations du secteur ambulatoire qui ne sont affiliés à aucune association. Il n'appartient pas aux associations d'exercer une surveillance sur leurs membres à cet égard et elles n'ont pas de compétence à cet égard. Les ressources nécessaires à cet effet font en outre défaut. Par ailleurs, Spitex, pour prendre un exemple, est organisée selon un modèle fédéraliste. Certains membres sont des associations cantonales qui connaissent elles-mêmes des organisations de soins à domicile au niveau communal ou régional. Il est ici renvoyé au rôle des cantons, qui sont également des organes de surveillance dans de nombreux autres domaines.

6 Autres aspects relevés

D'autres remarques des participants à la consultation dans le cadre des remarques générales, sans lien direct avec le projet de révision, sont mentionnées ci-après.

6.1 Processus législatif

SO et PLR sont d'avis que le DEP est surréglementé. SO estime que de nombreux aspects peuvent et doivent être inscrits dans l'ordonnance et non au niveau de la loi. SG considère que les principes essentiels du droit d'exécution font défaut.

BE et NE souhaitent que la révision soit mise en œuvre plus rapidement. PLR est d'avis qu'en vue d'une meilleure diffusion du DEP, le Conseil fédéral doit prendre des mesures immédiates dans son domaine de compétence jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi.

D'autres participants à la consultation (notamment iph et MDS) sont également d'avis que la révision devrait être mise en œuvre plus rapidement.

Ils demandent aussi que les fournisseurs de prestations soient plus impliqués (FMH). Certains proposent également leur savoir-faire pour la suite des travaux (p. ex. SAMW). H+ salue le fait que l'OFSP et eHealth Suisse souhaitent continuer d'impliquer les experts en DEP des hôpitaux et cliniques dans le cadre d'ateliers consacrés à ce thème.

6.2 Promouvoir le développement

GL et economiesuisse considèrent que le DEP doit être développé rapidement. SO voit également cette nécessité.

Les VERT-E-S estiment que le Conseil fédéral doit, dans le cadre des développements qu'il finance et coordonne, investir en priorité dans un système global et dynamique d'e-médication. Selon economiesuisse, le développement devrait inclure, des données de routine en plus des données relatives à la vaccination et à l'e-médication. D'autres participants à la consultation (notamment CARA) formulent également de nombreuses propositions (parfois techniques) pour le développement du DEP.

Post et Sanela font valoir qu'avec l'organisation actuelle autour du DEP, il est très long de mettre en place de nouveaux cas d'utilisation, ce qui entraîne des coûts de développement. Il est en outre essentiel, pour une mise en œuvre efficace des développements techniques d'adopter des approches génériques plutôt que détaillées. Intergenerika demande d'éviter les solutions nationales onéreuses. Il existe aujourd'hui dans les pays voisins des solutions qui ont fait leurs preuves.

D'autres demandent que le DEP soit développé avec la participation des patients et que la Confédération ait la possibilité d'impliquer à cet égard les organisations de patients, de les mandater et de les indemniser pour cela (notamment CH++, FMC, FRC, SGMI).

6.3 Compétences en matière de santé et compétences numériques, personnes vulnérables au système

VD souligne que certaines personnes n'ont pas de compétences numériques suffisantes ainsi qu'en matière de santé en raison de leur âge, de leur formation ou de leur situation sociale ou économique. Tous les acteurs sont invités à améliorer l'accessibilité pour ces personnes (informations adaptées, helpdesk, formation, etc.). Les VERT-E-S soulignent qu'il faut garantir pleinement l'accessibilité et se réfèrent à cet égard aux bases juridiques pertinentes. PLR est également d'avis qu'il faut légiférer sur l'accessibilité. PVL attire également l'attention sur l'accessibilité dans le cadre du modèle d'*opt out*.

PS estime que les données doivent être compréhensibles pour tous les patients et que l'accessibilité numérique (e-accessibilité) doit être garantie pour les malvoyants et les personnes aveugles. Les VERT-E-S proposent au Conseil fédéral de lancer, en collaboration avec les organisations de patients, une campagne de sensibilisation concernant les compétences en matière de données à l'intention du grand public.

CARA et d'autres participants à la consultation (p. ex. AGK, FSP, Geliko, palliative.ch, Pro Senectute, SSR et, en particulier en ce qui concerne l'e-accessibilité, SBV²⁰) se prononcent en faveur d'une promotion de la santé et des compétences numériques ou de mesures en faveur des personnes vulnérables. L'e-accessibilité devrait ainsi être mentionnée dans le projet et dans les dispositions d'exécution. SBV rappelle en outre qu'environ 377 000 personnes sont malvoyantes ou aveugles en Suisse, et renvoie aux bases légales nationales et internationales applicables qui obligent la Suisse à garantir à tous les niveaux l'utilisation sans obstacles des services électroniques. Le concours d'une institution spécialisée reconnue et la collaboration avec les personnes concernées sont requis. DVSP souligne l'importance en matière d'e-accessibilité de services et d'organisations de patients indépendants.

Il faut veiller à ce que les groupes de personnes ou de patients vulnérables en particulier ne soient pas dépassés en raison du modèle d'*opt-out*, ainsi qu'à prévenir toute forme de discrimination à cet égard (dans ce sens notamment SAMW et SPHN). Selon Spitex, les informations doivent être adaptées (simplicité d'utilisation) aux besoins des personnes âgées non familiarisées avec le numérique.

Pro Senectute relève que même les personnes âgées qui sont hors ligne manifestent un intérêt croissant pour les offres numériques, mais qu'elles y renoncent en raison d'obstacles techniques. Elles auraient besoin d'aide dans l'apprentissage et l'utilisation des applications.

FSP estime qu'il y aura également des incertitudes de la part des fournisseurs de prestations s'agissant de la mise en œuvre concrète. Il faudrait prévoir une assistance gratuite et facile d'accès à cet égard.

6.4 Consentement

PS suggère à nouveau d'examiner la possibilité d'ouvrir le DEP avec le certificat COVID en raison des nombreuses vérifications d'identité nécessaires dans ce contexte.

6.5 Certification

SG critique l'absence de propositions visant à simplifier la procédure de certification et le fait que la base de données exploitée par la Confédération ne doive pas être certifiée. Cela crée une inégalité de traitement entre les communautés de référence financées par les cantons et la Confédération. GE demande que le processus de certification soit simplifié et mieux encadré par la Confédération. D'autres participants demandent une révision (IPAG eHealth), une simplification ou un assouplissement des prescriptions en matière de certification (notamment CARA, FKGSVPSG et VGI).

6.6 Identifiant du patient

GE demande que le numéro AVS soit utilisé comme numéro unique d'identification pour le DEP et les futurs outils de santé numérique afin de réduire le risque d'erreur. D'autres (SVV) estiment qu'un identifiant unique du patient est nécessaire afin de représenter l'ensemble du parcours du patient.

²⁰ Procap, SBb et SZBLIND, entre autres, se rallient à l'avis de SBV. Agile.ch soutient l'avis de SBV.

6.7 Marchés publics

De l'avis de GDK et de nombreux cantons, une solution fédérale (centralisation) permettrait d'éviter d'avoir à appliquer le droit des marchés publics. Si le modèle décentralisé devait être maintenu, il faudrait clarifier la question de savoir si le choix d'une communauté de référence par le canton est soumis au droit des marchés publics.

6.8 Divers

ZH suggère de donner la priorité à la simplification du système et à l'allègement des processus pour toutes les parties impliquées (professionnels et établissements de santé, patients) dans le cadre de la révision de la LDEP et de ses ordonnances d'exécution.

PS propose de définir plus précisément dans l'ordonnance les types de documents qui doivent être intégrés dans le DEP. Il suggère en outre de prévoir un monitoring afin de mesurer le gain d'efficacité et éviter en particulier les examens en double.

Les VERT-E-S voient un besoin de réforme, outre les aspects déjà mentionnés, notamment sur le plan des droits fondamentaux numériques et de la garantie de l'autodétermination informationnelle. Les VERT-E-S attendent donc du Conseil fédéral que le projet de loi soit modifié à plusieurs égards avant que celui-ci ne soit transmis aux Chambres fédérales sous forme de Message.

Selon *economiesuisse*, *SVV* et *santésuisse*, la LDEP ne doit pas seulement réglementer le domaine de l'assurance-maladie, mais toutes les assurances sociales concernées. Le DEP doit également être ouvert aux personnes assurées selon la LAA, la LAM et la LAI et/ou les fournisseurs de prestations doivent être obligés à y saisir des données relevant de ces assurances sociales. Certains des participants à la consultation demandent que les traitements en vertu de la LCA soient également inclus, ou que cette option soit au moins examinée.

Plusieurs participants se demandent, de manière générale, dans quelle mesure le DEP a une utilité et/ou à partir de quel moment. La plupart des participants sont d'accord avec le fait que le financement transitoire se fonde sur l'art. 117, al. 1, de la Constitution. Cela permet notamment à la Confédération d'assumer un rôle de direction plus important, de répartir les tâches et les compétences entre la Confédération et les cantons et de régler les questions de financement.

Certains participants (en particulier *DIDAS* et *PLR*) attirent l'attention sur les exigences en matière de neutralité technologique. Les VERT-E-S demandent que les codes logiciels développés ou financés par la Confédération soient publiés sous une licence open source reconnue. Outre les points déjà évoqués plus haut, *AL* est d'avis que le DEP doit permettre de consulter le déroulement des traitements médicaux sur le long terme, d'afficher automatiquement les rapports de sortie et de spécialistes, ainsi que de trouver facilement les informations grâce à une fonction de recherche.

BFG renvoie aux modèles alternatifs d'assurance visés à l'art. 62 LAMal en tant qu'instrument permettant d'améliorer la diffusion du DEP. *it-rm* demande de clarifier les questions de responsabilité.

Mfe tient à préciser que les médecins de famille et les pédiatres sont très intéressés par la transition au numérique du système de santé.

Selon *SwissSign*, les moyens d'identification qui satisfont aux exigences élevées du DEP, tels que *SwissID*, doivent également pouvoir être utilisés pour d'autres portails étatiques (Confédération, canton, commune). Par ailleurs, la *SwissID* et d'autres solutions certifiées du même type doivent être regroupées dans *AGOV*. La loi doit donc en tenir compte.

7 Annexes

7.1 Listes des destinataires et participants à la procédure de consultation

1. Cantons

Abréviation	Désignation
AG	Argovie
AI	Appenzell Rhodes-Intérieures
AR	Appenzell Rhodes-Extérieures
BE	Berne
BL	Bâle-Campagne
BS	Bâle-Ville
FR	Fribourg
GE	Genève
GL	Glaris
GR	Grisons
JU	Jura
KdK / CdC	Conférence des gouvernements cantonaux
LU	Lucerne
NE	Neuchâtel
NW	Nidwald
OW	Obwald
SG	St-Gall
SH	Schaffhouse
SO	Soleure
SZ	Schwyz
TG	Thurgovie
TI	Tessin
UR	Uri
VD	Vaud
VS	Valais
ZG	Zoug
ZH	Zurich
GDK / CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé

2. Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale

Abréviation	Désignation
Le Centre	Le Centre
EAG	Ensemble à Gauche
UDF	Union démocratique fédérale
PEV	Parti évangélique suisse
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PVL	Parti Vert'libéral
Les VERTS-E-S	Les VERT-E-S suisses
Lega	Lega dei Ticinesi
PST	Parti suisse du travail
PSS	Parti socialiste suisse
UDC	Union démocratique du centre

3. Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national

Abréviation	Désignation
SAB	Groupement suisse pour les régions de montagne
USAM	Association des communes suisses
UVS	Union des villes suisses

4. Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

Abréviation	Désignation
econo-miesuisse	Fédération des entreprises suisses
SEC Suisse	Société suisse des employés de commerce
UPS	Union patronale suisse
USP	Union suisse des paysans
ASB	Association suisse des banquiers
USS	Union syndicale suisse
Syna	Le syndicat – Syna
USAM	Union suisse des arts et métiers
Travail.Suisse	Travail.Suisse
Unia	Syndicat de l'industrie, du commerce, de la construction et des services privés

5. Autres organisations / cercles intéressés

Abréviation	Désignation
AAV	Aargauischer Ärzteverband
abilis	ABILIS Communauté de référence nationale et interprofessionnelle de la médication SA
ACSI	Association des consommateurs de Suisse italienne
AD Swiss	Nationale föderative Plattform für den Austausch von medizinischen Daten. AD Swiss Net AG ist die Betriebsgesellschaft der Plattform AD Swiss.
ADTG	Allianz digitale Transformation im Gesundheitswesen
AGILE.CH	Die Organisationen von Menschen mit Behinderungen
AGK	Allianz Gesundheitskompetenz
AGZ	Ärztegesellschaft des Kanton Zürich
AGZG	Ärztegesellschaft des Kanton Zug
AL	Alternative Liste (nur im Kanton ZH aktiv)
Apotheken Thurgau	Verbund von Thurgauer Apotheken
ARTISET ZH	Artiset Zürich Branchenverband der Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf für Zürich
ASPS	Association Spitex privée Suisse
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
BEKAG	Aerztegesellschaft des Kantons Bern
Berhe	Tek Berhe, Privatperson
BFG	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen
Bienvenu	Christine Bienvenu, Privatperson
BINT	BINT GmbH – EPD Plattform der Stammgemeinschaft Abilis
BSV AG	Bluespace Ventures AG/ Compassana
BüAeV	Bündner Ärzteverein
CARA	Verband CARA
CBCES	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses
Centre Patronal	Entreprise privée au service des entreprises, des employeurs et des associations professionnelles. Il propose une large gamme de services et défend les intérêts politiques de l'économie privée.
CER-VD	Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud
CH++	Verein CH++ stärkt als gemeinnützige Organisation die wissenschaftlichen und technologischen

Abréviation	Désignation
	Kompetenzen von Politik, Behörden und Gesellschaft.
ChiroSuisse	Schweizerische Gesellschaft für Chiropraktik
CLPh	Conférence latine des associations cantonales de pharmacies
Curafutura	Curafutura – Die innovativen Krankenversicherer
CURAVIVA / Artiset	Verband/Föderation der Dienstleister für Menschen im Alter/mit Unterstützungsbedarf
Curaviva SZ	Kantonalverband Schwyz
DAKOMED	Dachverband Komplementärmedizin
dCH	Digitalswitzerland - schweizweite, branchenübergreifende Initiative zur Transformation in eine führende digitale Nation
DIDAS	Digital Identity and Data Sovereignty Association
DigGes	Digitale Gesellschaft
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
eCH	E-Government Standards – gemeinnütziger Verein
eGov CH	Verein eGov-Schweiz
EKK	Eidg. Kommission für Konsumentenfragen
EKKJ	Eidgenössische Kommission für Kinder- und Jugendfragen.
ELCA	ELCA Security AG
eHTI	Associazione e-Health Ticino – EPD-Stammgemeinschaft
eSANITA	Verein eSANITA – EPD-Stammgemeinschaft
EVS	ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz
FAMH	Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum - Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz
FKGSVPSG	Fachkommission Gesundheit der Kantonsratsfraktion SVP Kanton St. Gallen
FMC	Schweizer Forum für integrierte Versorgung
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FMP	Foederatio Medicarum Practicarum et Medicorum Practicorum
FoDa	Forum Datenaustausch
FRC	Fédération romande des consommateurs
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen

Abréviation	Désignation
GdS	Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG
Geliko	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz
Gen Suisse	Siftung Gen Suisse
GFCH	Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz
GLAEG	Glarner Aerztegesellschaft
Groupe Mutuel	Groupe Mutuel, Versicherungsgesellschaft
GSASA	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz
HCI	HCI Solutions AG
HIN	Health Info Net AG
Hirslanden	Hirslanden Gruppe Corporate Office
HKBB	Handelskammer beider Basel
HL7	HL7 Benutzergruppe Schweiz
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève
Hygiaso	Hygiaso AG
IDS	Institut de droit de la santé, Université Neuchâtel
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth
IGPI - GICI	Schweizerische Interessengruppe Pflegeinformatik
IHE Suisse	Schweizer Landesorganisation von IHE Europe (Integrating the Healthcare Enterprise)
Intergenerika	Verband Intergenerika
IPAG eHealth	Interprofessionelle Arbeitsgemeinschaft eHealth
Interpharma (iph)	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
ISSS	Information Security Society Switzerland
It-rm	IT Risikomanagement GmbH, Daniel Muster
IVR	Interverband für Rettungswesen (IVR)
KAV	Kantonsapothekervereinigung
kf	Konsumentenforum
KHM	Kollegium für Hausarztmedizin
KKLJV	Die Konferenz der kantonalen Leitenden Justizvollzug (KKLJV)
Klinik Schützen	Klinik Schützen Rheinfelden
KLS	Krebsliga Schweiz
KOKES	Konferenz für Kindes und Erwachsenenschutz

Abréviation	Désignation
KPMG	KPMG AG
K/SBL	Konferenz der Schweizerischen Berufsverbände der Logopädinnen und Logopäden
KSG	Konferenz der (Stamm-)Gemeinschaften
Kunz	Norbert Kunz, Privatperson
LAV	Luzerner Apotheker Verein
Lünenburger	Lars Lünenburger, Privatperson
Marques-Vidal	Pedro Marques-Vidal, Privatperson
MDS	Mon Dossier Santé Neuchâtel
medswiss.net	Schweizer Dachverband der Ärztenetze
mfe	Verband der Haus- und Kinderärzte Schweiz
MTK	Medizinaltarif-Kommission UVG
MV	Militärversicherung (Suva)
mws	medicalwomen switzerland
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
OdASanté	Nationale Dach-Organisation der Arbeitswelt Gesundheit
Ofac	Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker
ospita	ospita – Die Schweizer Gesundheitsunternehmen – Zusammenschluss medizinischer Leistungserbringer
Palliative.ch	Schweizerische Gesellschaft für Palliative Medizin, Pflege und Begleitung
PH CH	Public Health Schweiz
Patientensicherheit	Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Pharma Genève	pharmaGenève – Association des pharmacies et pharmaciens du Canton de Genève
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse
Physioswiss	Schweizerischer Physiotherapie Verband
PicAps	Benoît Marchal, BS, PicAps Association
Piraten	Piraten Partei
Post	Schweizerische Post AG
PRIVATIM	Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten
Pro Senectute	Pro Senectute Schweiz
Procap	Procap Schweiz

Abréviation	Désignation
pro-salute.ch	pro-salute Schweiz – Förderung gesundheitliche Chancengleichheit und chancengleicher Zugang zur Gesundheitsversorgung benachteiligter Bevölkerungsgruppen
Prof. Boente	Prof. Dr. iur. Walter Boente
Prof. Burgat	Prof. Dr. iur. Sabrina Burgat, Rechtsanwältin
Prof. Margot	Prof. Dr. iur. Margot Michel
Prof. Rüttsche	Prof. Dr. iur. Bernhard Rüttsche, Rechtsanwalt
Prof. Sprecher	Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin
Refdata	Stiftung Refdata
Reusspark	Reusspark – Zentrum für Pflege und Betreuung
RVK	Verein RVK Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Sanela	Post Sanela Health AG & XAD Stammgemeinschaft
santésuisse	Branchenorganisation der Schweizer Krankenversicherer
SAPI	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteresse
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SATW	Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften
SBb	Schweizerischer Blindenbund
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers
SBV	Schweizerischer Blinden- und Sehbehindertenverband Fédération suisse des aveugles et malvoyants
SBVg	Schweizerische Bankiervereinigung Associazione svizzera dei banchieri (ASB)
Schweri	Florian Schweri
scin	scienceindustries
SDV	Schweizerischer Drogistenverband
senesuisse	Verband wirtschaftlich unabhängiger Alters- und Pflegeeinrichtungen Schweiz
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik

Abréviation	Désignation
SGDV	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie
SGGP	Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik
SGMI	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik
SGR	Schweizer Gesellschaft für Radiologie
SGTMeH	Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth
SHV	Schweizerischer Hebammenverband
SIB	Swiss Institute of Bioinformatic
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SMSR	Société Médicale de la Suisse Romande
SMT	Schweizer Medizintechnikverband
SMVS	Société médicale du Valais
SNM	Société Neuchâteloise de Médecine
SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung
Sphf	Société des pharmaciens fribourgeois
SPHN	Swiss Personalized Health Network
Spitex	Spitex Schweiz
SPO	Schweizerische Stiftung Patientenorganisation
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
SRZH	Seniorenrat Zürich
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft
SSPH+	Swiss School of Public Health
SSR	Schweizer Seniorenrat
Stadt Bern	Stadt Bern
Stadt Genf	Stadt Genf
SteHAG	Trägerverein eHealth Aargau der Stammgemeinschaft emedo
Suva	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
SVDE	Schweizerischer Verband der Ernährungsberater/innen
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer
SVM	Société Vaudoise de Médecine
SVPh	Société Vaudoise de Pharmacie, canton de Vaud

Abréviation	Désignation
SVS	Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektorinnen und Spitaldirektoren
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband
swico	Der Wirtschaftsverband für die digitale Schweiz
Swiss Paramedic	Swiss Paramedic Association
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen
swissICT	swissICT – Gruppe eHealth
Swiss NurseL	Swiss Nurse Leaders
SwissSign	SwissSign AG
swissuniversities	swissuniversities - Rektorenkonferenz der Schweizerischen Hochschulen
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat
SZBLIND	Schweizerischer Zentralverein für das Blindenwesen
UKB	Universitätsklinik Balgrist
Unimeduisse	Unimeduisse - Universitäre Medizin Schweiz
UNION	Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
USB	Universitätsspital Basel, Basel-Stadt
VFP	Schweizerischer Verein für Pflegewissenschaft
VGI.ch	Vereinigung Gesundheitsinformatik Schweiz
vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
WEKO	Wettbewerbskommission
XAD	Trägerverein XAD – heute Stammgemeinschaft Post Sanela
Zurzach Care	Zurzach Care AG

7.2 Abréviations des bases légales et des termes techniques

Abréviation	Titre
LAVS	Loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (RS 831.10)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
LeID	Loi fédérale sur l'identité électronique et d'autres moyens de preuve électroniques (pas encore en vigueur)
Cst.	Constitution fédérale (RS 101)
LPD	Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (RS 235.1)
PSD	Protection et sécurité des données
DFI	Département fédéral de l'intérieur
e-ID	Identité électronique
DEP	Dossier électronique du patient
LDEP	Loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (RS 816.1)
ODEP	Ordonnance du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient (RS 816.11)
PDS	Professionnel de la santé
LRH	Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
HPD	Health Provider Directory
MIE	Moyen d'identification électronique
IdP	Identity Provider (fournisseur d'identité)
SIC	Système d'information clinique
LEMO	Loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques (RS 818.33)
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
MPI	Master Patient Index
AOS	Assurance obligatoire des soins
SIP	Système d'information pour la pratique professionnelle
SCSE	Loi fédérale du 18 mars 2016 sur la signature électronique (RS 943.03)