

# **Dossier électronique du patient : cadre général, aspects pratiques et sécurité de l'information**

## **confiance numérique, enjeux et risques**

**LES RENDEZ-VOUS DE LA PROTECTION DES DONNEES**

**Aurélie Rosemberg**

**Octobre 2019**

# Sommaire

1. Contexte légal
2. Objectifs du dossier électronique du patient
3. Sécurité
4. Enjeux et risques
5. Discussions

# 1. Contexte légal

## LDEP : Loi sur le dossier électronique du patient

- Le dossier électronique du patient vise à améliorer la qualité de la prise en charge médicale et des processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients, à accroître l'efficacité du système de santé ainsi qu'à encourager le développement des compétences des patients en matière de santé;
- La constitution d'un dossier électronique requiert le **consentement écrit** du patient;
- Le patient ne peut être contraint de rendre accessibles des données de son dossier électronique;

## LPD : Loi sur la protection des données

- En cours de révision : loi actuelle à adapter en fonction des évolutions technologiques et sociétales;
- La loi vise à protéger la personnalité et les droits fondamentaux des personnes qui font l'objet d'un traitement de données;
- La révision s'inscrit dans la lancée de la réforme européenne sur la protection des données afin de s'aligner sur un niveau de protection garanti par la nouvelle réglementation européenne.

## Lois cantonales :

- Celles-ci régissent les obligations des organismes publics (p.ex. : LIPAD à Genève);
- Elle définissent notamment les conditions de création des communautés selon la LDEP.



**Enjeux et risques : quelle est la loi qui s'applique à quel moment ? (Notion de responsabilité, lisibilité)**

# 1. Contexte legal : zoom sur la LDEP et les ordonnances

LDEP -> Loi sur le dossier électronique du patient

OFDEP -> Ordonnances sur les aides financières

ODEP -> Ordonnances du conseil fédéral sur la mise en oeuvre du DEP

ODEP DFI -> Ordonnances du département fédéral

# 1. Contexte legal : découpage des responsabilités – systèmes primaires et secondaires

La **surveillance** des institutions, y compris leurs systèmes et leurs données, incombe aux cantons ou, s'agissant d'institutions privées, à la Confédération. La surveillance des systèmes et des données du DEP incombe à la Confédération, qui certifie les communautés conformément aux prescriptions de la LDEP, de l'ODEP et des CTO.

Source : aide à la mise en oeuvre e-health suisse concernant la sécurité et la protection des données dans le cadre du DEP

# 1. Contexte legal...à suivre...



L'Assemblée fédérale — Le Parlement suisse

LANGAGE SIMPLIFIÉ

EXTRANET

CONTACT

DE

FR

IT

RM

EN

ORGANES

TRAVAIL PARLEMENTAIRE

LE PARLEMENT

SERVICES

RELATIONS INTERNATIONALES



Conseil national • Session d'automne 2019 • Quinzième séance • 26.09.19 • 08h00 • 19.3955

TEXTE PROVISOIRE

19.3955

Motion SGK-NR.

Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen

Motion CSSS-CN.

Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement

 IMPRIMER LE DÉBAT

 VIDÉO DU DÉBAT

**DÉROULEMENT DU DÉBAT**

 HEIM BEA (CN, SO)

 RODUIT BENJAMIN (CN, VS)

 BERSET ALAIN (CF)

 VOTE

# 2. Objectifs du dossier électronique du patient

Le Dossier Electronique du Patient sert à partager des documents médicaux de manière sécurisée selon la volonté du patient (principe de détermination).

**Le patient donne son consentement explicite.**

**Avec comme objectifs...**

- Améliorer la **qualité des soins**
- Améliorer l'**efficience des soins**
- Contribuer à la **maitrise des coûts** de la santé
- Promouvoir la **confidentialité et la sécurité**
- Mettre le **patient au centre** de la prise en charge (Empowerment)

**ehealthsuisse**

Centre de compétences et de coordination  
de la Confédération et des cantons



**Enjeux et risques: enregistrement des bons acteurs pour le patient dès le départ, la capacité de discernement, les cas spéciaux, etc.**

**Intransigeance dans les processus en lien avec le cycle de vie de l'information / intérêt prépondérant du patient**

## 2. Objectifs du DEP sous l'angle du travail en réseau

" Les réseaux de soins sont des **modalités de prise en charge** qui ont pour objectifs de **favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité des soins ou l'interdisciplinarité** des prises en charges sanitaires, notamment spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires.

Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur de la prévention, du diagnostic, que des soins.

Ils participent à des actions de santé publique.

Ils procèdent à des actions d'évaluation, afin de garantir la qualité de leurs services et prestations"

*Cf. définitions réseau France, canada...*



**Le partage de l'information médicale via le dossier électronique du patient est la clé de voute de ses processus novateurs en matière de prise en charge**

## 2. Objectifs du DEP : fonctionnement

- Le patient et les professionnels de santé se connectent par leurs clés de manière sécurisée
  - Tous les professionnels mettent à disposition les informations utiles pour le réseau
  - L'information est consolidée lors de la consultation mais jamais centralisée
  - Chaque information retourne à sa source après consultation
  - Le patient et le professionnel peuvent se désinscrire à tout moment
- => Cadre fédéral prévoit un stockage secondaire des données.

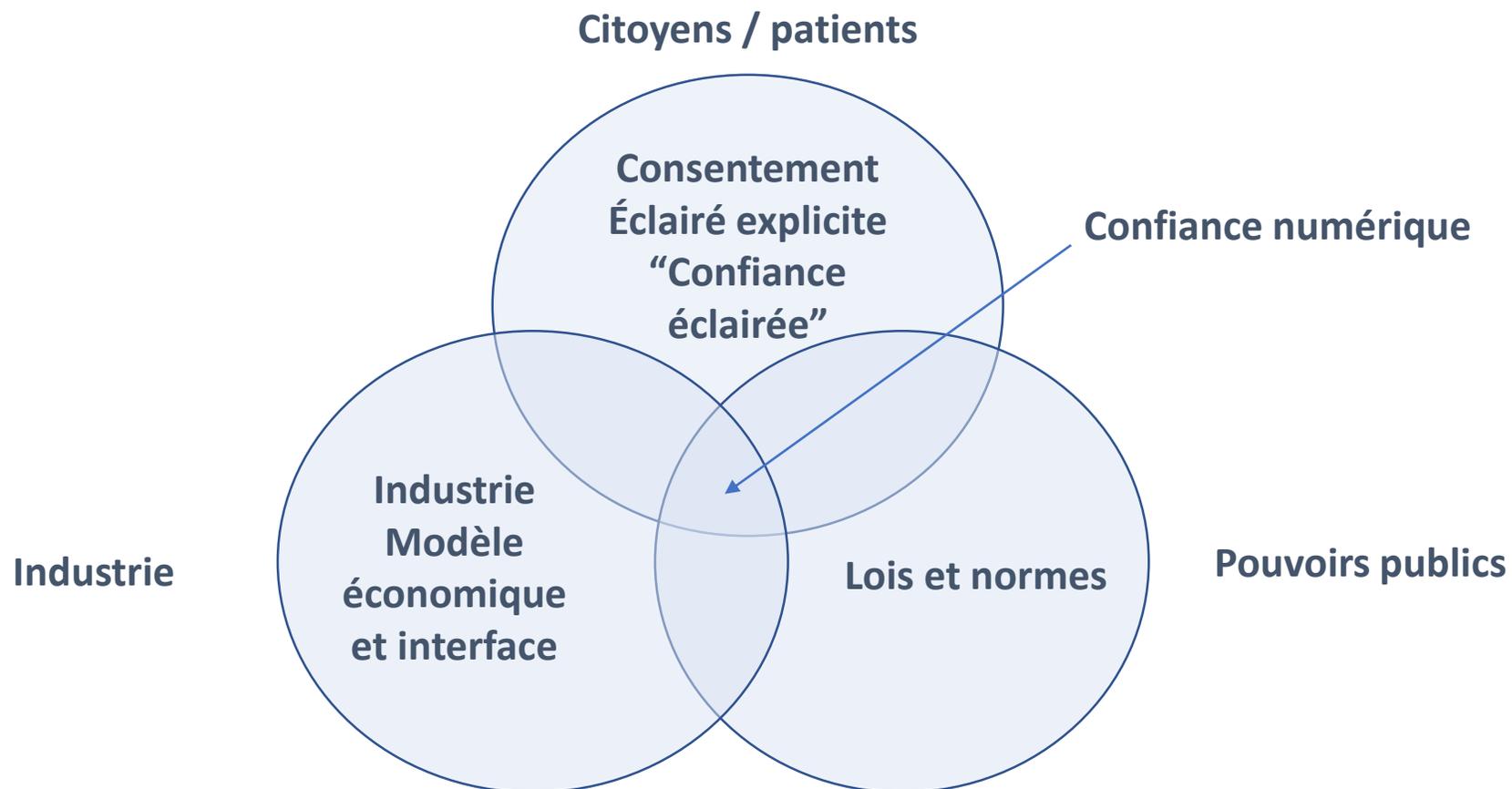


ehealthsuisse  
Centre de compétences et de coordination  
de la Confédération et des cantons



**Enjeux et risques : concept clair et repris dans de nombreux projets de partage. Point d'attention sur le stockage des données du patient lui-même, sur la présentation/validation des données enregistrées permettant de dégager une pertinence**

# 3. Sécurité -> confiance numérique



Source : Pr. Morin – présentation clusis septembre 2019

# 3. Sécurité

 Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra



**GDK** Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren  
**CDS** Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé  
**CDS** Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

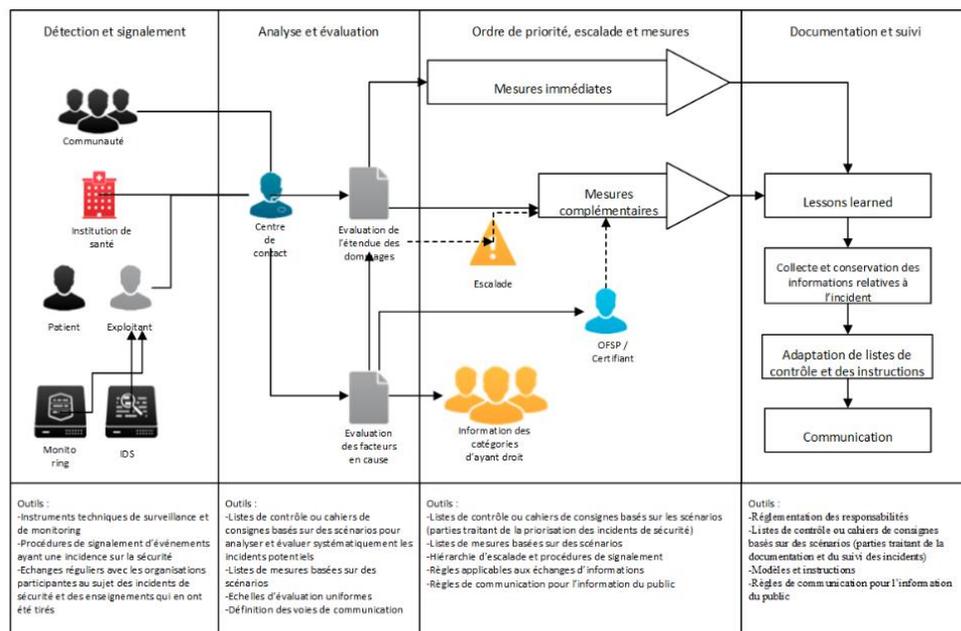
## eHealth Suisse Aide la mise en œuvre concernant la protection et la sécurité des données dans le cadre du DEP

Grâce au dossier électronique du patient, les professionnels de la santé seront en mesure d'accéder aux données de leurs patients que d'autres professionnels de la santé participant au processus thérapeutique auront établies. Ils pourront enregistrer ces données, saisies de manière décentralisée par les autres professionnels de la santé, dans les systèmes d'information de leur cabinet ou de leur clinique, en dehors du dossier électronique. Ils devront à cet effet s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée et leurs patients devront leur accorder les droits d'accès nécessaires. Le dossier électronique du patient permettra en outre aux patients de consulter leurs propres données, de les rendre accessibles et de gérer les droits d'accès.

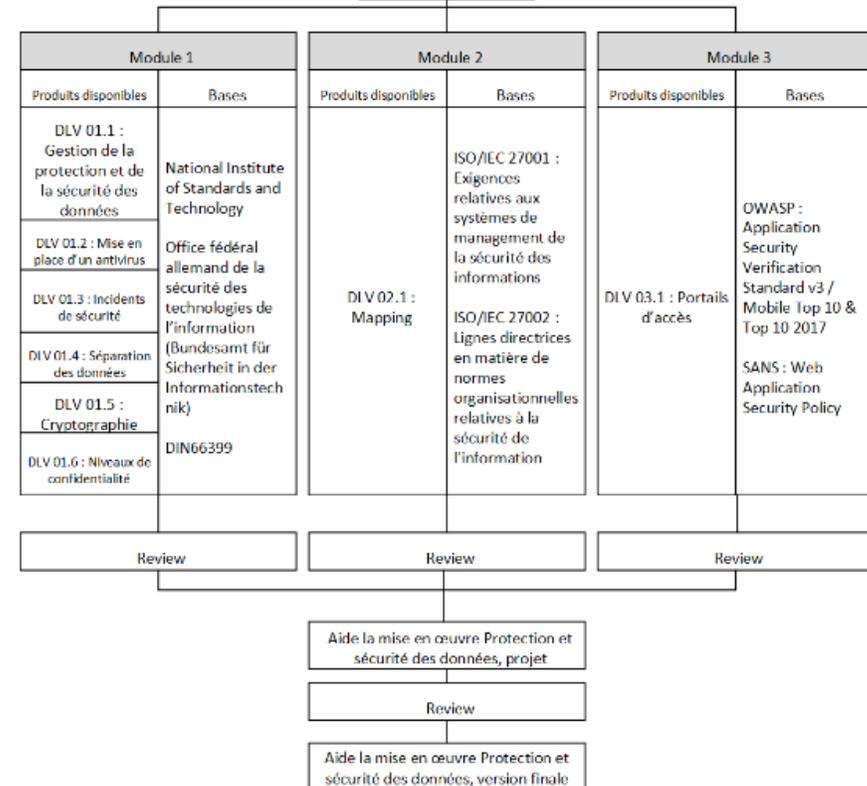
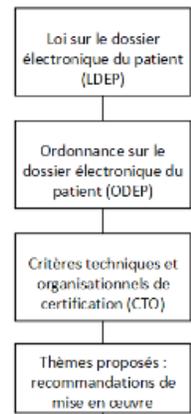
**Cette aide expose les étapes nécessaires pour permettre une gestion des risques en matière de sécurité**

# 3. Sécurité

## Séries d'aides à la mise en oeuvre



Procédure de référence



# 4. Enjeux et risques : citoyens

## Enjeux identifiés - pour les citoyens

Partage de l'information :

- Amélioration de la prise en charge, et de la coordination des soins
- Amélioration de la transparence dans l'accès à l'information pour les patients
- Diminution du risque d'erreurs médicales
- Amélioration du confort (pas besoin de répéter plusieurs fois "l'histoire médicale")
- Augmentation de "l'empowerment"

## Risques identifiés - pour les citoyens

Partage de l'information :

- Faille de sécurité entraînant la divulgation de données ou d'autres erreurs
- Comment partager le même langage compréhensible par tous



Source : RTS

Les scanners de milliers de patients en Suisse ont fuité sur internet



**Comment bien enseigner l'usage du dossier électronique au patient ? Quid de l'enseignement de l'hygiène en matière de sécurité de l'information ? Idem pour les médecins (poursuites possibles)**

# 4. Enjeux et risques : citoyens



## Dossier électronique du patient

La loi sur le dossier électronique du patient est entrée en vigueur le 15 avril 2017 (LDEP) et les patients pourront ouvrir un dossier électronique (DEP) dès 2020. Ces dernières années, la FMH a suivi de près l'élaboration de la loi sur le dossier électronique du patient et pris position de manière détaillée sur le projet de loi et le droit d'exécution. Elle a également joué un rôle actif dans l'élaboration des bases organisationnelles et techniques du DEP au sein des organes de eHealth Suisse.

- recommande et promeut l'élaboration de standards pour le rattachement des systèmes de soins ambulatoires primaires à l'infrastructure du DEP.

# 4. Enjeux et risques : citoyens



## J'ai vendu mon dossier médical. Enfin, j'ai essayé...

ABONNÉ

7 minutes de lecture

Technologies Santé

Sébastien Ruche

Publié vendredi 8 février 2019 à 18:06, modifié vendredi 8 février 2019 à 22:24

Des start-up proposent aux patients de reprendre le contrôle de leurs données médicales, et éventuellement de les vendre s'ils le souhaitent. J'ai tenté ce périple à la frontière de l'éthique, de la technologie et de l'économie

## Dossiers médicaux à vendre

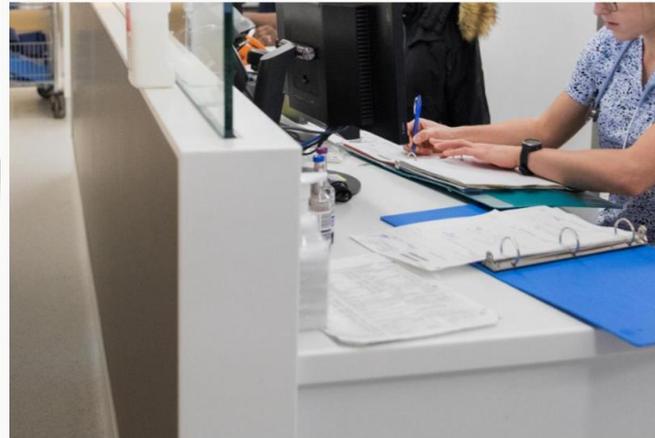


PHOTO MARCO CAMPANOZZI, ARCHIVES LA PRESSE

Des médecins québécois se plaignent d'être incapables d'empêcher les fournisseurs hébergeant leurs dossiers de vendre ou de croiser des données censées rester confidentielles.

Le service en ligne Patient Thruth d'Embleema permet à des patients américains de partager et de vendre des informations personnelles de santé sécurisées sur un réseau blockchain basé sur Ethereum. En France, seules les données issues des capteurs Fitbit sont pour l'instant concernées.



La vente des données de santé par le citoyen français est aujourd'hui impossible, mais pas celle de « bien être » ce qui permet à Embleema d'enfoncer la petite porte d'un marché très controversé. (crédit : Embleema)

# 4. Enjeux et risques : entreprises

## Enjeux identifiés - pour les entreprises

- Se démarquer et acquérir de nouvelle part de marché
- Médecine préventive et DEP ? Nouveaux services (Art. 18 LDEP)



## Risques - pour les entreprises

- Faille de sécurité entraînant la divulgation de données
- Nouvelles compétences pour manager ces projets complexes
- La sécurité est une chaîne => toute la chaîne qui doit être sécurisée



**Existant : la certification : complexe et exigeante en matière de sécurité**

**Créer des labels pour les systèmes primaires qui alimentent les DEP garantissant la sécurité sur la chaîne**

# 4. Enjeux et risques : entreprises



## SÉCURITÉ DES DONNÉES

Je suis conscient de la sensibilité particulière des données de santé dans le monde numérique

Je protège activement les données relatives à la santé, je les traite de manière confidentielle et dans l'intérêt des personnes concernées

En ce qui concerne la transmission des données, je fais attention à l'économie et à la proportionnalité

Je m'informe activement sur les risques du monde numérique et sensibilise les autres à ces derniers

Je protège mes terminaux avec les mesures nécessaires, j'agis avec prudence et j'améliore constamment mes compétences



[www.hin.ch/fr](http://www.hin.ch/fr)



## LES SOLUTIONS LABELLISÉES E-SANTÉ

[RETOUR VERS LABEL E-SANTE](#)

PARTAGER



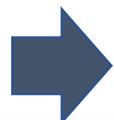
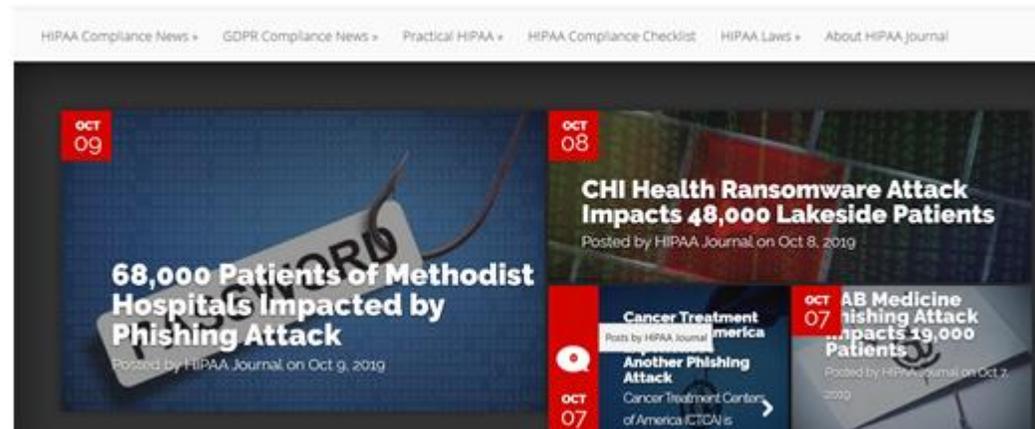
# 4. Enjeux et risques : pouvoirs publics

## Enjeux

- Plan catastrophe en matière de sécurité numérique
- Annonces des “cyberattaques” disponibles en ligne

## Risques

- Complexité des sujets et avec loi qui se chevauchent
- Inertie



Apprentissage à survivre aux failles, attaques de sécurité numériques

# 5. Contextes favorables en Europe

Europe

## L'Estonie, modèle d'un Etat tout-numérique

Par Léa Lejeune le 15.06.2019 à 14h35

ABONNÉS

Reportage / Dans ce pays peu peuplé d'Europe de l'Est, la plupart des démarches administratives se font en ligne. Un système qui inspire la France.



Source : challenge

healthcare-in-europe.com



Long-term communication success in digitised healthcare

## E-health in Denmark

*The Danes have shown for some time how e-health can work successful national level.*

Report: Sascha Keutel

Source: Pixabay/dancepool

Il ne s'agit pas d'exemples mais bien "idées et de contextes" qui peuvent inspirer sur certains aspects :

- Infrastructure
- ID numérique, signature digitale
- Capacité à réorganiser...Et des projets qui donnent du sens : patients chroniques impliqués, etc.



# Merci de votre attention

**Madame Aurélie Rosemberg**  
**Partenaire**  
**Strategos SA**  
Rue de Genève 82  
CH-1004 Lausanne  
[aurelie.rosemberg@strategos.ch](mailto:aurelie.rosemberg@strategos.ch)  
+41 78 714 82 78