



# Loi fédérale sur le dossier électronique du patient : questions et réponses

Version 2 du 24 août 2015

## 1. Contexte

Les délibérations parlementaires relatives au projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) sont closes, ce qui concrétise les conditions de l'introduction du dossier électronique du patient.

Le présent document assiste l'ensemble des acteurs lors dans la mise en œuvre future de la LDEP et répond aux questions de fond concernant le projet de loi.<sup>1</sup> Il sera régulièrement mis à jour et complété par les questions soulevées au sein des organes d'« eHealth Suisse ».

## 2. LDEP et droit cantonal

Question 1 : La LDEP et les dispositions d'exécution y afférentes impliquent-elles de nouvelles tâches pour les cantons ?	Tâches cantonales
<p>La LDEP et les dispositions d'exécution n'engendrent aucune tâche contraignante pour les cantons. Ceux-ci doivent cependant vérifier la compatibilité de leur législation avec le projet de loi et engager, si nécessaire, les adaptations nécessaires en vue de sa mise en œuvre. Le comité directeur de la CDS a recommandé aux cantons de créer, si nécessaire, les bases juridiques relatives aux thématiques suivantes (décision du 4 juillet 2013) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ affiliation des hôpitaux cantonaux ou d'autres établissements hospitaliers ayant un mandat de prestations cantonal à une communauté de droit privé ou communauté de référence ;</li><li>➤ cofinancement de la constitution, de la certification et de l'exploitation de communautés ou communautés de référence, si le canton entend solliciter des aides financières de la Confédération à cet effet ;</li><li>➤ obligation éventuelle des professionnels de la santé qui exercent sous leur propre responsabilité à s'affilier à une communauté ou communauté de référence certifiée.</li></ul>	

<sup>1</sup> Le présent document se fonde sur la version de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient que le Parlement a approuvé le 19 juin 2015 (FF 2015 4419ss ; délai référendaire jusqu'au 8 octobre 2015).

Question 2 : La constitution d'un dossier électronique du patient requiert le consentement écrit du patient. Une base légale est-elle néanmoins requise au plan cantonal pour que les hôpitaux et, le cas échéant, d'autres institutions saisissent des données dans le dossier électronique du patient ?	Base légale malgré le consentement des patients
Le consentement du patient ne remplace pas la nécessité d'une base juridique pour la communication des données au dossier électronique du patient. La LDEP crée la base légale requise à cet effet. Les cantons devraient cependant vérifier si leur législation cantonale (p. ex., loi sur la protection des données, loi sur la santé, loi sur les hôpitaux, etc.) contient des dispositions empêchant la participation des institutions à des communautés ou communautés de référence. Si c'était le cas, les réglementations devraient être adaptées dans la perspective de la participation au dossier électronique du patient. Une base juridique est requise pour la communication de données au dossier électronique du patient, par exemple, pour les hôpitaux publics, si le droit cantonal l'exige et estime que la deuxième phrase de l'art. 3, al. 2, LDEP, n'y suffit pas.	

Question 3 : Quels amendements aux bases juridiques les cantons doivent-ils apporter pour que les projets de mise en œuvre actuels puissent être transférés dans une communauté ou communauté de référence selon la LDEP ?	Transfert de projets de mise en œuvre
<p>Les bases juridiques cantonales relatives aux projets de mise en œuvre existants sont extrêmement variables. Il existe parfois des lois et ordonnances spécifiques, certains cantons ont mis en place des réglementations pour des essais pilotes, d'autres encore s'appuient sur le droit existant. Si un projet de mise en œuvre actuel doit être transféré dans une communauté ou communauté de référence, chaque canton doit engager ses propres clarifications à partir de ses bases juridiques, notamment pour ce qui est des aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ toutes les thématiques évoquées dans la réponse à la question 1 ;</li> <li>➤ il doit en outre s'assurer que les dispositions cantonales autorisent les professionnels de la santé à saisir des données dans le dossier électronique du patient selon la LDEP. Le cadre juridique du canton est déterminant à cet égard et plus précisément les lois sur la protection des données, les réglementations relatives à la sécurité des données, les lois sur la santé, les lois sur les hôpitaux, etc. (cf. question 2).</li> </ul>	

Question 4 : Les fournisseurs de prestations hospitaliers sont directement contraints de s'affilier à une communauté ou communauté de référence certifiée en vertu des art. 39 et 49a, al. 4, LAMa <sup>2</sup> . Est-il dès lors possible de faire l'impasse sur une obligation dans le droit cantonal ?	Affiliation obligatoire à une communauté
<p>Non, le cas échéant les dispositions d'exécution cantonales relatives à la planification hospitalière selon la LAMa<sup>2</sup> devront être adaptées. La disposition transitoire dans la LAMa<sup>2</sup> relative à la modification du 19 juin 2015 (dossier électronique du patient) prévoit à ce sujet une période transitoire de trois ans pour les hôpitaux (y compris pour les conventionnés au sens de l'art. 49a LAMa<sup>2</sup>) et de cinq ans pour les maisons de naissance et les EMS.</p> <p>Une obligation cantonale autonome (p. ex., dans les contrats de prestations) est nécessaire si les fournisseurs de prestations hospitaliers sont contraints de mettre à disposition les données des patients sous forme électronique avant que n'expire la période transitoire.</p>	

<sup>2</sup> Cf. la loi fédérale sur l'assurance-maladie.

Question 5 : Que se passe-t-il si un établissement hospitalier ne s'est pas affilié à une communauté ou communauté de référence après l'expiration de la période transitoire ?	Expiration de la période transitoire
Les cantons sont responsables de la mise en œuvre des dispositions amendées de la LAMal. Les hôpitaux qui ne se sont pas affiliés à une communauté ou communauté de référence trois ans après l'entrée en vigueur de la LDEP doivent être radiés de la liste des hôpitaux par le canton responsable. Cette règle vaut aussi pour les maisons de naissance et les EMS une fois le délai des cinq ans arrivée à échéance.	

Question 6 : Les cantons sont-ils libres de constituer un organe de coordination intracantonal et si oui, sous quelle forme ?	Constitution d'un organe de coordination intracantonal
La CDS invite les cantons à prendre en charge la coordination des activités intracantonales en vue de réaliser le dossier électronique du patient. La LDEP ne donne aucune consigne aux cantons en ce qui concerne leur organisation interne.	

### 3. Constitution et exploitation des communautés

Question 7 : Quelle peut être la composition des communautés et communautés de référence ?	Composition d'une communauté
<p>Différents scénarios sont envisageables pour la composition des membres des communautés ou communautés de référence. Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ communauté ou communauté de référence de professionnels de la santé de différentes disciplines (p. ex., médecins, physiothérapeutes et pharmaciens) et d'institutions de la santé (p. ex., hôpitaux, EMS) situés dans une même région, dans un même canton ou dans plusieurs cantons ;</li> <li>➤ communauté ou communauté de référence d'un ou de plusieurs hôpitaux ou d'une association d'hôpitaux regroupant les médecins et les institutions qui prescrivent l'intervention et assurent la suite du traitement (p. ex., cliniques de réadaptation) et d'autres professionnels de la santé ;</li> <li>➤ communauté ou communauté de référence de professionnels de la santé ou d'institutions exerçant dans un même domaine d'activité (p. ex., laboratoires d'analyse, cabinets de radiologie ou pharmacies) ;</li> <li>➤ formes existantes de collaboration médicale (p. ex., groupes hospitaliers, réseaux de médecins).</li> </ul>	

Question 8 : A quelle évolution faut-il s'attendre dans les régions de desserte lors de la constitution de communautés et de communautés de référence ?	Evolution probable
On peut supposer qu'une ou deux communautés ou communautés de référence verront le jour dans chaque canton ou région ou que deux cantons s'associent à cette fin. Tout dépend de la taille ou de la masse critique de la région ou du canton et des coûts de constitution et d'exploitation (certification comprise).	

Question 9 : Le canton peut-il constituer et exploiter une communauté ou communauté de référence ?	Constitution et exploitation des communautés
<p>Selon l'art. 2, al. 2, let. b, LDEP, une communauté ou communauté de référence est une unité organisationnelle de professionnels de la santé et de leurs institutions. La LDEP part du principe que les communautés ou communautés de référence sont des organismes de droit privé. Les cantons devraient vérifier si leur législation prévoit éventuellement des restrictions susceptibles d'empêcher la participation des hôpitaux cantonaux ou d'autres établissements hospitaliers à une communauté ou communauté de référence<sup>3</sup>.</p> <p>Même si une communauté est définie comme une unité organisationnelle de professionnels de la santé et de leurs institutions, le canton peut participer à sa constitution et / ou à son exploitation. Il est notamment envisageable qu'il mette en place avec des tiers une entité pour une communauté ou communauté de référence et qu'il y siège. Pour de plus amples informations, se reporter au rapport KPMG du 19 décembre 2014 sur la constitution de communautés (en allemand, sous <a href="http://www.e-health-suisse.ch">www.e-health-suisse.ch</a>).</p>	
Question 10 : Les cantons peuvent-ils uniquement participer à des communautés ou communautés de référence sur leur territoire ?	Participation extra-cantonale
Les cantons sont libres de participer à la constitution de communautés ou de communautés de référence au plan organisationnel ou financier. Ils ont toute latitude pour décider de la / des communauté(s) qu'ils entendent soutenir financièrement.	
Question 11 : Qui est chargé de surveiller les données de patients qui se trouvent dans la communauté ou communauté de référence (et non dans les systèmes des institutions participantes), conformément à la loi sur la protection des données ? Qui est chargé de faire respecter les dispositions de la loi sur la protection des données applicables aux communautés ?	Surveillance de la protection des données dans la LDEP
La LDEP part du principe que les communautés ou communautés de référence sont des organismes de droit privé. La responsabilité incombe donc en principe au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT).	
Question 12 : La LDEP prévoit une série de tâches et de fonctions pour les communautés et communautés de référence. La liste de ces tâches est-elle exhaustive ou les communautés ont-elles le droit de proposer des prestations particulières supplémentaires aux professionnels de la santé affiliés (p. ex., systèmes experts pour soutenir la prise de décision, composantes pour l'affiliation de systèmes primaires, assistance aux processus avec fonctions d'alerte) ? Si oui, dans quelles conditions ?	Prestations supplémentaires dans les communautés
La LDEP n'interdit pas aux communautés de proposer des prestations supplémentaires. La fonction du dossier électronique du patient ne doit cependant pas être affectée, et les données qui y figurent ne doivent être utilisées qu'aux fins définies par la LDEP. Les communautés ne peuvent, par exemple, proposer des systèmes experts que sur la base des données que les professionnels de la santé ont préalablement transférées du dossier électronique du patient dans leur	

<sup>3</sup> Cf. le message concernant la LDEP, p. 4798 s.

systeme primaire avec le consentement des patients.	
---	--

Question 13 : Les communautés et communautés de référence ont-elles le droit d'enregistrer et d'utiliser le NAVS13 (numéro d'assuré selon l'article 50c de la loi fédérale sur l'assurance-vieillesse et survivants [LAVS]) ?	Utilisation du numéro AVS
<p>Les communautés et les communautés de référence doivent utiliser le numéro d'identification du patient comme caractéristique d'identification des patients dans le cadre du traitement des données du dossier électronique du patient (art. 5, al. 1, LDEP).</p> <p>En l'absence de base juridique cantonale divergente, le numéro AVS ne doit être utilisé par une communauté ou communauté de référence qu'aux fins énumérées de façon exhaustive à l'art. 5, al. 2, LDEP, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ demander auprès de la centrale de compensation un numéro d'identification du patient ;</li> <li>➤ attribuer correctement le numéro d'identification du patient.</li> </ul>	

Question 14 : Les communautés peuvent-elles enregistrer certains documents uniquement dans le système secondaire du dossier électronique du patient et non dans un système primaire d'un professionnel de la santé (p. ex., plans de traitement partagés, ordonnances interdisciplinaires) ? Si oui, dans quelles conditions ?	Dossier électronique du patient en tant que système primaire ?
<p>Non, la LDEP se base sur un dossier virtuel du patient et une gestion décentralisée des données. Autrement dit, le dossier électronique du patient ne contient aucun document original. Il renvoie simplement aux lieux de stockage respectifs des données par le biais d'un registre de documents, soit directement aux systèmes de stockage des professionnels de la santé, soit aux systèmes de stockage des documents internes aux communautés<sup>4</sup>.</p>	

#### 4. Aides financières de la Confédération aux communautés

Question 15 : Quelles contributions financières le canton doit-il garantir pour la constitution de communautés ou communautés de référence ?	Subventions fédérales pour les communautés
<p>Les cantons ne sont pas tenus de contribuer financièrement à la constitution d'une communauté ou communauté de référence. Conformément à l'art. 20, al. 2, LDEP, des aides financières de la Confédération ne peuvent être sollicitées que si un canton ou des tiers participent financièrement à la constitution d'une communauté ou communauté de référence.</p>	

<sup>4</sup> Le système de stockage des documents internes aux communautés est une composante décentralisée qui se situe en amont du système primaire (documentation interne d'un médecin traitant). Il est nécessaire pour que les données fournies pour le dossier électronique du patient soient disponibles 24 heures sur 24, même lorsque les systèmes primaires des professionnels de la santé sont éteints durant la nuit ou le week-end. [Cf. la fiche d'information d'« eHealth Suisse » : « La Différence entre dossier médical électronique et dossier électronique du patient ».](#)

Question 16 : Les aides financières de la Confédération à hauteur d'au plus 30 millions de francs sont liées au cofinancement des cantons ou de tiers. Un fonds à hauteur de 30 millions de francs doit-il être ouvert par l'ensemble des cantons ?	Cofinancement des cantons et des tiers
Non, le cofinancement par un ou plusieurs cantons se limite au projet concret et aux cantons qui y participent. Des tiers peuvent également participer au financement de la constitution d'une communauté ou communauté de référence.	

Question 17 : Quelles organisations sont couvertes par la notion de « tiers » et peuvent demander des aides financières pour la constitution d'une communauté ou communauté de référence ?	Qui qualifie-t-on de « tiers » ?
L'introduction de la notion de « tiers » à l'art. 20, al. 2, LDEP étend les possibilités de financement d'une communauté ou communauté de référence. Des aides financières peuvent désormais être sollicitées si la participation des tiers est au moins égale à celle de la Confédération. La demande d'aides financières ne dépend donc plus de la participation financière des cantons. Le canton concerné doit cependant aussi être consulté (évaluation politique) dans un tel cas (art. 23, al. 1, LDEP). La loi ne précise pas les institutions / organisations couvertes par la notion de « tiers ». Celle-ci comprend donc toutes les organisations et institutions n'appartenant pas à l'administration fédérale ou à des établissements cantonaux. Les institutions et collectivités suivantes peuvent donc être envisagées : communes, entreprises, assureurs maladie ou accidents, hôpitaux, chaînes de pharmacies, réseaux de médecins, etc.	

Question 18 : Une aide financière peut-elle également être demandée ultérieurement, c.-à-d. au moment de la certification ?	Moment choisi pour demander une aide financière
<p>Conformément à l'art. 23, al. 1, LDEP, les demandes de financement pour la constitution de communautés ou communautés de référence doivent d'abord être soumises à l'OFSP. Si les travaux avaient été entamés avant l'entrée en vigueur de la loi, la demande doit être soumise dans les six mois suivant cette date (art. 23, al. 2, LDEP).</p> <p>Le calcul de l'aide financière se base sur l'art. 22, al. 1, LDEP. Autrement dit, l'aide financière couvre 50 % au plus des coûts imputables. Le Conseil fédéral détermine les coûts jugés imputables, conformément à l'art. 22, al. 3, LDEP. Notons par ailleurs que le montant de l'aide financière allouée par la Confédération pour un projet ne doit pas dépasser la moitié du coût total. Selon l'art. 22, al. 2, LDEP, c'est le cas lorsque des subventions fédérales supplémentaires sont demandées pour un projet, par exemple, des contributions à la promotion de la recherche et de l'innovation.</p>	

Question 19 : Au cas où les demandes d'aide financière excéderaient les fonds disponibles, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) définit une liste des priorités et veille à ce que les aides financières soient équitablement réparties entre les régions (art. 22, al. 2, LDEP). Cela signifie-t-il que l'argent est réservé aux grands cantons ?	Liste des priorités pour l'aide financière
L'aide financière de la Confédération est limitée à 30 millions. L'octroi des aides financières s'appuie sur une répartition équilibrée entre les régions pour que le	

crédit ne soit pas épuisé par les communautés ou communautés de référence de quelques rares cantons. Les modalités de répartition des aides financières (liste des priorités comprise) sont définies dans le cadre des dispositions d'exécution.	
--	--

## 5. Etablissement d'un dossier électronique du patient

Question 20 : Quelle est la différence entre le dossier médical électronique et le dossier électronique du patient tel que le prévoit la LDEP ?	Dossier médical électronique et dossier électronique du patient
Le dossier médical électronique représente la documentation interne du professionnel de la santé (système primaire). Il s'agit donc des données qui sont, par exemple, stockées par le médecin ou ses collaborateurs dans le propre système d'information de l'hôpital ou du cabinet à l'occasion d'une consultation. En ce qui concerne le dossier électronique du patient, les données et les documents qui sont importants pour la suite du traitement et le suivi sont mis à la disposition d'autres professionnels de la santé, après que le patient a donné son consentement (système secondaire). Cette compilation des principales données déterminantes pour le traitement est utilisée pour l'échange d'informations entre les différents professionnels de la santé. Elle est constituée d'un sous-ensemble de données et / ou de documents stockés dans les différents systèmes d'information de l'hôpital ou du cabinet. Le dossier électronique du patient ne dispense pas les professionnels de la santé d'assurer la documentation médicale de leurs patients sous forme électronique ou toujours sur papier. <sup>5</sup>	

Question 21 : Quels sont les contenus devant figurer dans le dossier électronique du patient ? Chaque professionnel de la santé peut-il déterminer les contenus à insérer ou existe-t-il des prescriptions explicites à ce sujet ?	Contenu du dossier électronique du patient
Selon la LDEP, le dossier électronique du patient doit être constitué de données et de documents importants pour les professionnels de la santé impliqués dans la poursuite du traitement. Les informations et données jugées pertinentes pour le traitement dépendent du cas particulier et des antécédents respectifs d'un patient. Ce sont généralement les médecins traitants qui décident quelles données pourraient être pertinentes pour la suite du traitement. Le patient est présumé accepter que des données pertinentes pour le traitement soient saisies dans le dossier électronique en cas de traitement médical (art. 3, al. 2, LDEP). Toutefois, c'est lui qui décide en dernier recours s'il veut donner l'accès à un document via le dossier électronique. Ces informations représentent donc un sous-ensemble des documents et données stockés dans les systèmes d'information des professionnels de la santé. <sup>6</sup>	

<sup>5</sup> Cf. la fiche d'information d'« eHealth Suisse » : « La Différence entre dossier médical électronique et dossier électronique du patient ».

<sup>6</sup> Cf. la fiche d'information d'« eHealth Suisse » : « Informations pertinentes pour le traitement » dans le dossier électronique du patient.

Question 22 : Avec le dossier électronique du patient, les professionnels de la santé devront-ils dorénavant tenir deux dossiers, à savoir le dossier médical dans leur propre système d'information et le dossier électronique du patient ?	Double documentation ?
Non, le dossier électronique du patient vise avant tout à rendre accessibles à d'autres professionnels de la santé les informations requises pour le traitement en provenance de la documentation médicale existante. Le travail des professionnels de la santé se limite donc à la saisie des documents disponibles dans le dossier électronique du patient. Aussi la réalisation technique doit-elle viser la plus grande convivialité et efficacité possible.	
Question 23 : Seul un professionnel de la santé, voire seulement un médecin, peut-il renseigner le patient sur le dossier électronique du patient ?	Information des patients
Non, tant que l'information est rédigée de manière compréhensible et inclut tous les points essentiels, une autre personne (p. ex., un pharmacien, l'administration d'une communauté) peut également assumer cette mission.	
Question 24 : Les patients peuvent-ils consentir à l'établissement d'un dossier électronique par voie électronique ?	Enregistrement en ligne
L'art. 3, al. 1, LDEP impose de recueillir un consentement par écrit avant de créer un dossier électronique du patient. Un consentement établi par voie électronique est considéré de forme écrite dans la mesure où il est signé au moyen d'une signature électronique conforme aux exigences du Code des obligations <sup>7</sup> (art. 14, al. 2 <sup>bis</sup> , CO).	
Question 25 : Le professionnel de la santé doit demander le consentement du patient pour l'ouverture d'un dossier électronique du patient. Quels sont les points à prendre en compte pour le consentement ?	Information « suffisante » des patients
Les points suivants doivent être respectés pour demander le consentement du patient à l'ouverture d'un dossier électronique : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ la déclaration de consentement est rédigée de manière compréhensible et comprend toutes les informations importantes. La forme et le contenu des informations sont contrôlés dans le cadre de la certification ;</li> <li>➤ le consentement est le résultat d'un acte explicite et délibéré du patient ;</li> <li>➤ le consentement est consigné dans un procès-verbal ;</li> <li>➤ le patient doit pouvoir consulter en tout temps le contenu du consentement.</li> </ul>	
Question 26 : Des patients peuvent-ils être désavantagés s'ils n'ouvrent pas de dossier électronique ?	Inconvénients de la renonciation à un dossier ?
Chaque patient bénéficie en principe du même traitement, qu'il ait ouvert un dossier ou non. Il se peut toutefois que l'absence de certaines données médicales constitue un désavantage sur le plan purement factuel.	

<sup>7</sup> Cf. la loi fédérale complétant le code civil suisse (Livre cinquième : droit des obligations), RS 220.



Question 27 : Comment gère-t-on l'ouverture et la tenue d'un dossier électronique du patient pour les enfants ? Et à quel moment les nouveau-nés reçoivent-ils un numéro d'identification du patient pour l'ouverture d'un dossier ?	Dossier du patient pour les enfants
La LDEP ne contient aucune prescription particulière concernant l'ouverture et la tenue d'un dossier électronique du patient pour un enfant. Les conditions de l'autorité parentale sont réglées dans le code civil suisse (droit de représentation général selon l'art. 296 CC <sup>8</sup> ). Les nouveau-nés ont besoin d'un numéro d'identification du patient pour l'ouverture d'un dossier électronique. Celui-ci est attribué après l'enregistrement de l'enfant dans la base de données UPI <sup>9</sup> de la Centrale de compensation (CdC). L'enregistrement du nouveau-né par la CdC dans la base de données UPI peut prendre quelques jours après la naissance.	

Question 28 : Comment gère-t-on l'ouverture et la tenue d'un dossier électronique du patient pour des personnes incapables de discernement ou d'exercer les droits civils ?	Dossier du patient pour des personnes incapables de discernement
La LDEP ne contient aucune prescription particulière concernant l'ouverture et la tenue d'un dossier électronique du patient pour une personne incapable de discernement ou d'exercer les droits civils. Les conditions afférentes aux personnes incapables de discernement sont réglées dans le code civil suisse (l'« incapacité de discernement » selon l'art. 16 CC et l'« incapacité d'exercer les droits civils » selon l'art. 17 CC). Cf. aussi l'annexe 1 « Représentation des patients ».	

Question 29 : Les entrées émanant du patient lui-même sont-elles signalées en tant que telles dans le dossier électronique du patient ?	Entrées des patients
Oui, elles sont automatiquement signalées. Les dispositions d'exécution en fixent les modalités.	

## 6. Accès au dossier électronique du patient

Question 30 : Qui a accès aux contenus du dossier électronique du patient ? Des auxiliaires tels que les assistants médicaux ou les aides en pharmacie ont-ils accès aux contenus du dossier électronique du patient ?	Accès pour les auxiliaires
En principe, seules les personnes auxquelles le patient a accordé un droit d'accès peuvent consulter le dossier électronique. Les documents consultables dépendent du niveau d'accès attribué et du niveau de confidentialité du document. Les administrateurs des patients n'ont ainsi accès qu'aux données démographiques du patient afin de les trouver dans le dossier électronique. Dans l'activité routinière d'un hôpital, d'un cabinet médical ou d'une pharmacie, il arrive que des assistants au cabinet médical ou des aides en pharmacie (auxiliaires) aient accès au dossier électronique du patient sous la responsabilité du professionnel de la santé auquel ils sont subordonnés.	

<sup>8</sup> Cf. le chapitre III du CC « De l'autorité parentale ».

<sup>9</sup> UPI est l'acronyme de « Unique Person Identification ». Il s'agit de la fonctionnalité du Registre Central des Assurés de l'AVS qui a trait à l'identification de personnes, en relation avec l'attribution et la gestion du numéro AVS (NAVS13) (CdC 2014).

Question 31 : Un assureur-maladie peut-il se procurer un accès au contenu du dossier électronique du patient par le biais d'un modèle d'assurance ?	Accès des assureurs-maladie
<p>Non. Seuls les membres d'une communauté ou communauté de référence certifiée ont accès aux données du dossier électronique du patient. Conformément à la LDEP, il peut s'agir exclusivement de professionnels de la santé et de leurs institutions. Même les professionnels de la santé n'ont accès que si le patient leur en a accordé le droit et qu'ils participent au traitement actuel. Les collaborateurs d'une assurance-maladie ne satisfont pas aux critères d'accès au dossier électronique du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ils ne participent pas au traitement du patient ;</li> <li>➤ ils ne peuvent donc pas être membres d'une communauté ou communauté de référence.</li> </ul>	

Question 32 : Un médecin-conseil peut-il accéder au contenu du dossier électronique du patient en sa qualité de professionnel de la santé ?	Rôle des médecins-conseils
<p>Un médecin-conseil n'est pas un professionnel de la santé au sens de la LDEP. Il ne participe pas au traitement du patient et ne peut donc pas s'affilier à une communauté ou communauté de référence certifiée (cf. également la question 31). Le processus de demande des documents par le médecin-conseil est réglé dans la LAMal et ne dépend pas de la disponibilité d'un dossier électronique du patient.</p>	

Question 33 : Qu'en est-il des gestionnaires de cas ?	Rôle des gestionnaires de cas
<p>Les gestionnaires de cas ne sont pas non plus des professionnels de la santé selon la LDEP. Ils ne participent pas au traitement et ne peuvent donc pas être membres d'une communauté ou communauté de référence. Ils n'ont donc pas accès au dossier électronique du patient.</p>	

## 7. Questions concernant la responsabilité

Question 34 : Comment le droit de la responsabilité civile s'applique-t-il à l'utilisation du dossier électronique du patient ? La responsabilité des professionnels de la santé est-elle engagée pour les contenus qu'ils insèrent ?	Responsabilité des professionnels de la santé
<p>Les questions relatives à la responsabilité sont réglées à l'art. 41 et à l'art. 97 ss CO ainsi que dans les lois spéciales applicables (cf. art. 1, al. 4, LDEP).<sup>10</sup> Le dossier électronique du patient ne crée pas de situation qui ne serait pas couverte par les règles en vigueur. Celui qui tient une documentation sur le patient doit dès à présent s'attendre à ce que les tiers se fient aux informations correspondantes. Sa responsabilité peut être engagée vis-à-vis du patient si ce dernier subit un dommage lors du traitement par des tiers, en raison du caractère incomplet ou erroné des informations figurant dans la documentation.</p>	

Question 35 : La responsabilité d'un professionnel de la santé qui n'utilise pas	Responsabilité
--	----------------

<sup>10</sup> Cf. l'expertise sommaire relative aux questions de responsabilité dans le contexte de la LDEP de Mark A. Reutter, Walder Wyss AG.

le dossier électronique du patient est-elle engagée en cas d'erreurs de traitement qui auraient pu être évitées grâce aux informations contenues dans ledit dossier ?	en cas de renonciation à l'utilisation
La LDEP ne change rien à l'attribution des responsabilités et aux questions de responsabilité (cf. aussi la question 34). Il faudra toujours juger au regard des circonstances du cas particulier concret si une erreur s'accompagne d'une violation des devoirs de diligence. Il est essentiel à cet égard de savoir si un professionnel de la santé a pris une décision acceptable sur la base des informations disponibles ainsi que des possibilités diagnostiques et thérapeutiques de l'époque. Le dossier électronique du patient représente un nouveau canal d'information susceptible d'être pris en considération dans un cas particulier lors de l'appréciation de cette question.	

Question 36 : Qu'en est-il de la question de la responsabilité pour les communautés et communautés de référence ? La responsabilité de la communauté ou de la communauté de référence est-elle, par exemple, engagée en cas d'erreurs de transmission des données ?	Responsabilité en matière de sécurité des données
<p>La LDEP ne change rien à l'attribution des responsabilités et aux questions de responsabilité (cf. aussi les questions 34 et 35).<sup>11</sup></p> <p>La responsabilité et une responsabilité civile éventuelle pour les erreurs de nature technique ou la non-disponibilité d'une documentation électronique du patient sont évaluées selon les principes déjà appliqués à l'utilisation de la technologie dans les soins en général (systèmes informatiques en général, mais aussi appareils de radiographie, machines de traitement, respirateurs, etc.). Si la diligence requise a été respectée, notamment en ce qui concerne l'évaluation et la sélection, l'instruction et la formation ainsi que l'exploitation et l'entretien, la responsabilité du fournisseur de prestations n'est pas engagée pour les dommages imputables à des défauts techniques des appareils ou systèmes.</p> <p>En matière de sécurité des données, il est envisageable que les communautés et communautés de référence conviennent de mesures de précaution concrètes avec leurs prestataires techniques. Celles-ci peuvent notamment inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ l'élaboration d'un concept de sécurité ;</li> <li>➤ l'obligation de respecter des normes de sécurité universellement reconnues pour le développement et l'exploitation de systèmes d'information sûrs ;</li> <li>➤ l'obligation de procéder à des audits de sécurité périodiques.</li> </ul> <p>Conformément à l'art. 12, al. 1, let. b, LDEP, le Conseil fédéral peut prescrire les précautions essentielles aux communautés dans le cadre de la certification.</p>	

<sup>11</sup> Cf. l'expertise sommaire relative aux questions de responsabilité dans le contexte de la LDEP de Mark A. Reutter, Walder Wyss AG.

## 8. Utilisation secondaire

Question 37 : Une base légale est-elle requise pour l'utilisation secondaire des données du dossier électronique du patient (p. ex., évaluation anonyme pour la gouvernance du système de santé) ?	Utilisation à d'autres fins
<p>Oui, car l'utilisation secondaire des données du dossier électronique du patient n'est pas réglée dans la LDEP. L'utilisation des données est envisageable pour la constitution de registres de maladies ou de qualité, à des fins de statistiques ou de recherche ou comme base pour l'optimisation des processus administratifs. Le cas échéant, les dispositions correspondantes devront être complétées ultérieurement dans la législation spéciale. Une base législative cantonale est requise si les cantons entendent utiliser les données du dossier électronique du patient pour la gouvernance du système de santé. Ils doivent par conséquent vérifier la compatibilité de leur droit avec la LDEP et l'adapter, le cas échéant. Les dispositions en matière de protection des données s'appliquent à cet égard.</p>	

## 9. Sources

- Office fédéral de la santé publique (2013) : FAQ - Loi fédérale sur le dossier électronique du patient.
- Feuille fédérale (2013) : Message concernant la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) (p. 4747 à 4836).
- Feuille fédérale (2013) : Projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient (p. 4837 à 4844).
- Feuille fédérale (2015) : Arrêté fédéral sur les aides financières prévues par la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (p. 4845).
- Feuille fédérale (2015) : Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) (p. 4419-4428).
- Feuille fédérale (2014) : Loi fédérale complétant le code civil suisse (Livre cinquième : droit des obligations) (RS 220)
- eHealth Suisse (2010) : Inventaire des bases légales dans les cantons.
- eHealth Suisse (2014) : Fiche d'information « La Différence entre dossier médical électronique et dossier électronique du patient ».
- eHealth Suisse (2014) : Fiche d'information « Informations pertinentes pour le traitement » dans le dossier électronique du patient.
- eHealth Suisse (2014) : Normes et architecture, Recommandations V, Règles concernant la gestion des droits d'accès.
- Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne (2012) : document de base. Droit bernois et cybersanté.
- Commission de la santé et des affaires sociales du canton de Bâle-Ville (2013) : Bericht der Gesundheits- und Sozialkommission zum Ausgabenbericht betreffend eine Investition als einmalige Einkaufssumme im Rahmen einer Private-Public-Partnership (PPP) und Betriebsbeiträge für den eHealth-Modellversuch Basel-Stadt.
- Grand Conseil du canton de Bâle-Ville (2013) : Bericht der Justiz, Sicherheits- und Sportkommission zum Ratschlag betreffend Änderung des Gesetzes über die Information und den Datenschutz (IDG). Zwecks Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Bearbeitung von besonderen Personendaten im Rahmen von Pilotversuchen.
- Canton de Genève (2008) : Loi sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-Toile).
- Canton du Valais (2013) : Ordonnance concernant le système d'échange d'information sanitaire
- Langheinrich, Marc et Günter Karjoth (2009) : Einwilligung und ihre technische Umsetzung. Was sind die technischen Möglichkeiten eine datenschutzkonforme, elektronische Einwilligung zu erreichen? Digma 9 (4) : 1-7.
- Bases juridiques pour le quotidien du médecin (Un guide pratique), ASSM et FMH (2013).
- Expertise sommaire relative aux questions de responsabilité dans le contexte de la LDEP, Mark A. Reutter, Walder Wyss AG (2014).
- Centrale de compensation (2014) : UPI. <http://www.zas.admin.ch/org/00721/00758/index.html?lang=fr>. (27/08/2014).