



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Prise de position de H+ concernant la consultation sur l'avant-projet de la révision complète de la LDEP (AP-LDEP)

Table des matières

Remarques générales	2
Synthèse	2
Point clé 1a : Le DEP défini comme instrument de l'AOS	4
Point clé 1b: La Confédération doit prendre en charge les coûts des composants centraux et de l'implémentation des développements réalisés par ses soins.	5
Point clé 1c : Les cantons doivent assumer la responsabilité du financement de l'exploitation d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.	7
Point clé 1d: Les cantons doivent désormais remplir des tâches d'exécution, notamment des possibilités de contrôle et de sanction à l'égard des fournisseurs de prestations qui doivent s'affilier à une communauté de référence.	7
Point clé 1e: Les cantons doivent désormais remplir des tâches d'exécution, notamment pouvoir décider de l'affiliation obligatoire d'autres professionnels de la santé.	9
Point clé 2a: modèle opt-out	10
Point clé 2b : Accès d'urgence aux DEP qui ne sont pas attachés à un moyen d'identification	13
Point clé 3 : Obligation d'affiliation pour les professionnels de santé exerçant dans le secteur ambulatoire	14
Point clé 4 (<i>abandonné</i>): utilisation de l'infrastructure technique pour services supplémentaires	16
Point clé 5 : Utilisation des données pour la recherche	17
Point clé 6 : Base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients	21
Point clé 7 : Moyens d'identification pour l'accès au DEP	22
Point clé 8 : Applications de santé	24
Point clé 9 : nouvelle réglementation concernant les services de recherche de données (index des métadonnées MDI)	26
Point clé 10 : Externalisation des tâches	27
Point clé 11 : projets pilotes	28
Point clé 12 : Représentation légale	29
Point clé 13 : Documents administratifs des assureurs-maladie	30
Point clé 14 : Accès des cantons au Health Provider Directory	32
Autres commentaires	32

1.1 Remarques générales

H+ remercie l'OFSP pour son invitation à prendre position.

Les membres de H+ ont eu la possibilité de se prononcer sur les différents points clés de l'avant-projet. Les points clés ont été présentés sur la base des modifications législatives proposées et des explications correspondantes dans le rapport explicatif.

L'enquête a été envoyée à 314 personnes: 72 ont répondu, ce qui correspond à un taux de réponse de 22,9%.

Conformément à la systématique adoptée par le Sounding Board du projet de révision de la LDEP, les points clés ont été numérotés de 1 à 14 (projet de révision de la LDEP, Sounding Board N° 3, 15 août 2023, feuille 25). Les points clés 1 et 2 ont été subdivisés, voir ci-dessous.

1.2 Synthèse

Organisation centrale, gouvernance et financement du système du DEP

Trois thèmes, qui ne figurent pas dans l'avant-projet de la LDEP en tant que modifications législatives proposées et qui ne sont pas non plus traités dans le rapport explicatif, ont obtenu une place de choix auprès de nombreux membres de H+ :

- a) L'exigence d'une organisation et d'un financement centralisés du système DEP;
- b) La clarification des questions de gouvernance, en particulier des cantons, dans le système décentralisé actuel du DEP;
- c) Le refinancement du projet d'infrastructure du DEP.

Ad a) La mise sur pied d'une organisation et d'un financement centralisés du système du DEP est demandée dans de nombreuses réponses portant sur différents points clés. La forme décentralisée actuelle d'organisation rend compliquées, pour les patients, l'ouverture et la mise à jour d'un DEP. Une communauté de référence et un fournisseur d'infrastructures au niveau fédéral pour tout le pays seraient suffisants. Le raccordement doit être simple, automatique et gratuit, pour les patients comme pour les fournisseurs de prestations. Les processus décentralisés lors de l'introduction du DEP sont extrêmement onéreux. Des solutions standardisées de raccordement font défaut. De ce fait, la complexité du système du DEP s'est inutilement accrue. Il convient donc de favoriser une coordination aussi centralisée que possible en Suisse, avec une seule communauté de référence, un financement unifié et une création automatique du dossier à la naissance. L'organisation centrale doit permettre toujours davantage de documenter des données structurées. Une plateforme centrale nationale déboucherait sur des économies considérables (prescriptions de certification, garantie de l'interopérabilité entre les différentes communautés de référence, etc.).

Ad b) Si la forme d'organisation décentralisée doit être maintenue, il faut prévoir une gouvernance qui exclut les conflits d'intérêts. Les cantons qui assument une responsabilité tant financière qu'en termes de personnel dans les grandes communautés de référence doivent, selon le projet, décider à quelle communauté ils affilient «leurs» habitants. Un tel principe conduit pour l'essentiel à des monopoles régionaux qui sont source de discriminations. La révision de la LDEP doit être complétée de manière à ce que la séparation personnelle et financière des communautés de référence des cantons devienne une condition obligatoire pour une certification en tant que communauté de référence. En outre, les habitants doivent avoir le droit de choisir librement leur communauté de référence, comme cela est déjà prévu pour la possibilité d'ouvrir, ou non, un DEP (voir «Autres commentaires» ci-dessous).

Recommandation de H+:

L'organisation et le financement centralisés du DEP ne sont pas prévus dans l'avant-projet. Une consultation supplémentaire sur cette question est vivement recommandée afin de permettre aux parties intéressées de prendre position de manière différenciée. Une question d'une telle portée ne doit pas être intégrée dans le message du Conseil fédéral sans consultation préalable, au cas où le gouvernement adopterait cette demande. L'organisation et le financement centralisés du DEP pourraient aussi être repris dans le message sous forme d'alternative au point clé 1c.

Au cas où le Conseil fédéral maintiendrait l'organisation décentralisée sans présenter d'alternative, il convient de présenter des propositions pour une gouvernance adéquate des cantons.

Ad c) La demande de financement du projet d'infrastructure DEP correspond à une revendication centrale de H+. Jusqu'à présent, les hôpitaux ont assumé les coûts, parfois exorbitants, du raccordement au DEP par leurs propres moyens, c'est-à-dire essentiellement par le biais de recettes provenant de prestations financées par l'AOS. Dans un contexte de tarifs insuffisants, de hausses des salaires dues à la compensation du renchérissement et d'augmentation des prix de l'énergie, il est exclu que les hôpitaux continuent à affecter des ressources, financières en particulier, au développement, respectivement, à l'évolution de l'infrastructure du DEP. L'AOS touche déjà à ses limites et il en va de même des hôpitaux qui doivent vivre de fait avec des tarifs plafonnés. Un financement par les pouvoirs publics est donc devenu indispensable, comme c'est en fait la règle pour les projets d'infrastructure de cette dimension.

Recommandation de H+:

Tandis que dans la révision partielle de la LDEP, la question du financement du DEP a été limitée aux communautés de référence, celle-ci est passée totalement sous silence dans le présent projet de révision complète. Cette lacune doit être impérativement comblée. Ou alors cette question doit être réglée dans le message sur le financement de DigiSanté.

Modèle Opt-Out (point clé 2) et obligation de raccordement (point clé 3)

L'enquête auprès des membres a montré que la branche hospitalière se prononce nettement en faveur du modèle Opt-Out et de l'obligation de raccordement de tous les fournisseurs de prestations LAMal. Ces deux éléments sont considérés comme essentiels au succès du projet. Cela montre clairement que la branche est prête et désireuse de promouvoir activement la numérisation dans le secteur de la santé – à la condition *sine qua non* que le financement soit garanti.

Inclure les «fournisseurs institutionnels de prestations» en plus des «professionnels de la santé»

Outre les professionnels de la santé, le terme «fournisseur de prestations» ou «institution de santé» doit être mentionné et défini. C'est à cette condition que les droits et les obligations, les rôles et les questions de gouvernance pourront être appliqués aux fournisseurs institutionnels de prestations ou correctement réglementés (voir en outre «Autres commentaires» ci-dessous).

Affiliation collective

Une affiliation collective du personnel des institutions de santé est nécessaire. Il convient de prévoir une affiliation collective des professionnels de la santé accrédités (professionnels inscrits au Me-dReg¹/NAREG²) ; voir «Autres commentaires» ci-dessous).

Des analyses et des discussions approfondies sont inévitables

Les commentaires nombreux et divers sur les points clés montrent que des discussions et des clarifications sont nécessaires. De nombreux points clés, qui sont en principe bienvenus, s'avèrent pour le moins exigeants dans le détail et nécessitent des clarifications approfondies.

H+ salue le fait que l'OFSP respectivement eHealth Suisse veuille continuer à impliquer les experts DEP des hôpitaux et des cliniques dans les ateliers DEP. La présente position constitue une base importante pour organiser ces ateliers de manière constructive et efficace.

¹ Registre des professions médicales;

² Registre national des professions de la santé

Point clé 1 : Financement durable du DEP et répartition des tâches entre la Confédération et les cantons.

Le point clé 1 ne peut pas être jugé dans son ensemble car il comprend des aspects très différents. Ces derniers ont été isolés sous les points clés 1a à 1e et commentés séparément.

1.3 Point clé 1a : Le DEP défini comme instrument de l'AOS

1.4

Explications:

La LDEP actuellement en vigueur règle en premier lieu les conditions techniques et organisationnelles pour le traitement des données dans le DEP. Elle ne contient toutefois pas de tâches d'exécution pour les cantons. Afin que la Confédération puisse mettre les cantons à contribution pour garantir le financement de l'exploitation, le DEP doit désormais être définie comme **un instrument de l'assurance obligatoire des soins (AOS)** et se fonder, en plus des art. 95 Cst. et 122 Cst., sur **l'article 117 Cst.** De cette manière, la Confédération pourrait attribuer des tâches d'exécution aux cantons et régler le financement du DEP.

Droit en vigueur	Préambule L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse, vu les art. 95, al. 1, et 122, al. 1, de la Constitution, vu le message du Conseil fédéral du 29 mai 20132, arrête :	
Avant-projet LDEP	Préambule L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse, vu les art. 95, al. 1, 117, al. 1 et 122, al. 1, de la Constitution, vu le message du Conseil fédéral du 29 mai 20132, arrête :	
Articles	Proposition	Justification / Remarques
Préambule	---	H+ soutient cette proposition. La mesure proposée est pertinente dans le contexte d'une mise en œuvre très hétérogène par les cantons et une volonté d'investissement insuffisante de la part des privés. Comme l'indique le rapport explicatif à la page 12, le Conseil fédéral a rejeté la variante du cofinancement par les primes. Cette décision doit être saluée. L'AOS touche à ses limites. H+ refuse résolument que des dépenses supplémentaires, sans rapport avec l'AOS, soient mises à sa charge, comme c'est déjà le cas dans d'autres domaines (formation, mesures de qualité, protection des données etc.).

1.5 Point clé 1b: La Confédération doit prendre en charge les coûts des composants centraux et de l'implémentation des développements réalisés par ses soins.

1.6

Explications :

Il s'agit par exemple du carnet de vaccination électronique, du plan de cybermédication, de l'ordonnance électronique et des résultats de laboratoire électroniques.

Droit en vigueur	Art. 14 Composants techniques [...]	
Avant-projet LDEP	<p>Art. 14 Composants centraux</p> <p>1 La Confédération exploite les composants centraux suivants: [...]</p> <p>c. un registre des oppositions;</p> <p>d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients</p> <p>Art. 14a Développements La Confédération peut développer des composants logiciels qui servent aux développements du dossier électronique du patient.</p> <p>Art. 19a Soutien de la Confédération</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3 Les demandes d'aides financières doivent être déposées auprès de l'OFSP.</p> <p>4 L'OFSP octroie des aides financières par voie de décision.</p>	
Articles	Proposition	Justification / Remarques
art. 14, art. 14a et art. 19a AP-LDEP	<p>Recommandation de H+: L'art. 14a doit être complété comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> «Évolution des normes pour la documentation du diagnostic et du traitement» «Des soutiens financiers aux projets de développement de normes pour la documentation peuvent être accordés aux acteurs de la santé et aux communautés de référence». <p>Art. 14 nouvel al. 5: «Le Conseil fédéral fixe la procédure de développement des composants centraux. Il fait appel à cet effet aux acteurs de la santé, en particulier aux</p>	<p>H + soutient cette proposition sous réserve.</p> <p>L'évolution des normes centrales structurées est très importante. Cette adaptation est nécessaire afin que de nouvelles fonctionnalités soient développées de manière uniforme et pour l'ensemble du territoire.</p> <p>H+ demande cependant des compléments essentiels:</p> <p>a) Il est insuffisant de considérer la poursuite du développement uniquement comme une tâche logicielle. Il s'agit ici en priorité d'harmonisations, c'est-à-dire de développement de normes de documentation dans les domaines médicaux et des soins. La concentration sur les «composants logiciels» est donc trop étroite. Le développement de «normes pour la documentation du diagnostic et du traitement devrait être nommé</p>

	<p>fournisseurs de prestations et aux assureurs».</p>	<p>explicitement à l'art. 14a et figurer en tête.</p> <p>b) Selon l'art. 14a, de tels projets sont menés uniquement par la Confédération. Cela n'est pas adéquat. Il est important que les fournisseurs de prestations et les sociétés de discipline puissent lancer et exécuter de tels projets. La Confédération doit aussi leur apporter son soutien financier. À condition que les projets soient conçus pour des développements à l'échelle nationale et puissent être implémentés dans toutes les communautés et communautés de référence (couverture uniforme). L'important est que le développement ne soit pas mené par les communautés de référence (fournisseurs IT) mais par les acteurs de la santé.</p> <p>c) L'art. 19a al. 1 implique que la reprise d'importants composants normés par les communautés de référence est facultative. Cela n'est pas pertinent. Lorsque des normes harmonisées sont développées, celles-ci doivent être obligatoires et uniformes dans l'implémentation par les communautés de référence (pas de couverture différente).</p> <p>d) L'art. 14a doit être complété par un alinéa prévoyant que les soutiens financiers doivent viser les projets de développement de normes de documentation. Ces aides ne doivent pas être réservées aux communautés de référence – il convient au contraire de nommer d'abord les acteurs de la santé.</p> <p>Le projet de loi ne fait pas mention des procédures qui sont introduites pour les décisions de la Confédération relatives aux composants centraux dont elle a la charge:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qui prépare les décisions du Conseil fédéral? L'OFSP? • Selon quelle procédure? • Un groupe d'experts comprenant des représentants des différents acteurs de la santé est-il prévu? • Des procédures de consultation régulières (p. ex. 2 à 3 fois par an) seront-elles menées sur les développements? <p>H+ recommande de clarifier ces points et d'introduire une nouvelle disposition (voir colonne centrale).</p>
--	---	---

1.7 Point clé 1c : Les cantons doivent assumer la responsabilité du financement de l'exploitation d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.

1.8

Droit en vigueur	--	
Avant-projet LDEP	<p>Section 6a: Tâches et compétences des cantons</p> <p>Art. 19d Existence et financement</p> <p>1 Les cantons garantissent l'existence et le financement d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.</p> <p>2 Ils concluent les conventions nécessaires à l'ouverture automatique du dossier électronique du patient avec une ou plusieurs communautés de référence.</p>	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 19d AP-LDEP	<p><u>Recommandation de H+:</u> L'avant-projet ne propose pas d'organisation et de financement centralisés du DEP. Une consultation supplémentaire sur cette question est vivement recommandée afin de permettre aux parties intéressées de prendre position de manière différenciée. Une question d'une telle portée ne doit pas être intégrée dans le message du Conseil fédéral sans consultation préalable. L'organisation et le financement centralisés du DEP pourraient aussi être repris dans le message sous forme d'<u>alternative à l'élément 1c.</u></p>	<p>Une nette majorité des membres de H+ approuve cette proposition. Mais tant les partisans de cette mesure que les opposants – ceux-ci avec insistance – remettent fondamentalement en question une organisation du DEP reposant sur différentes communautés de référence. Quelques membres demandent qu'une seule communauté de référence soit établie pour toute la Suisse, sous la responsabilité de la Confédération (gestion, financement). Dans le cas contraire, une situation dépourvue de cohérence apparaîtra, avec des réglementations différentes selon les cantons. S'y ajoute le risque de formation de monopoles cantonaux. La Confédération devrait plutôt prendre en charge le financement, car il s'agirait d'un monopole naturel qui ne nécessiterait pas de communautés de référence différentes. Une comparaison avec l'étranger montre qu'un pilotage centralisé fonctionne correctement.</p>

1.9 Point clé 1d: Les cantons doivent désormais remplir des tâches d'exécution, notamment des possibilités de contrôle et de sanction à l'égard des fournisseurs de prestations qui doivent s'affilier à une communauté de référence.

1.10

Droit en vigueur	--	
Avant-projet LA-Mal	<p>Art. 59a^{bis} Dossier électronique du patient</p> <p>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.</p> <p>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</p>	

	<p>l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée ou à l'obligation de saisir des données des patients dans le dossier électronique du patient:</p> <ol style="list-style-type: none"> un avertissement; ou une amende de 250 000 francs au plus; un retrait temporaire de l'admission; un retrait définitif de l'admission. <p>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.</p> <p>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.</p>	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 59a ^{bis} AP-LA-Mal	<p>Recommandation de H+: La possibilité de prendre des sanctions doit être biffée, respectivement proportionnée, c'est-à-dire fortement réduite.</p>	<p>H+ rejette la possibilité de sanctions.</p> <p>Les hôpitaux sont soumis à une obligation d'affiliation. La possibilité de prendre des sanctions en cas de violation de cette obligation est en contradiction flagrante avec le but visé par la révision qui est d'aboutir à une diffusion et à une utilisation du DEP dans toute la Suisse. Les sanctions ne permettent pas de lever, ne serait-ce qu'en partie, les obstacles techniques et organisationnels auxquels s'est heurtée jusqu'à présent l'extension du DEP. Au lieu de sanctions, il conviendrait bien davantage de créer des incitations qui favoriseraient une numérisation du système de santé allant au-delà d'une affiliation de pure forme. Outre le fait que les sanctions sont inadéquates, le catalogue proposé n'est pas proportionné. En prévoyant comme sanctions possibles le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation de pratiquer, le Conseil fédéral accepte délibérément de mettre en péril une situation d'approvisionnement déjà tendue en termes de finances et de personnel. Aussi souhaitable que puisse être une extension d'un système d'EPD qui fonctionne, celle-ci ne doit en aucun cas être imposée en menaçant la sécurité de l'approvisionnement en soins. Une manière de procéder aussi disproportionnée ne trouve de justification ni dans la Constitution, ni dans la loi.</p> <p>Une minorité des membres de H+ exprime sa compréhension pour cette proposition. La conviction que la numérisation apporterait une plus-value ne suffit malheureusement pas car celle-ci ne présente pas partout un intérêt. En outre, de nombreux hôpitaux se sont déjà acquittés de leur obligation d'affiliation, tandis que d'autres ont délibérément attendu. Il faut donc un instrument pour faire respecter cette obligation. Mais même les partisans des sanctions se prononcent en faveur de possibilités de sanctions proportionnées (p. ex. 100 000 francs maximum, pas de retrait de l'autorisation).</p>

1.11 Point clé 1e: Les cantons doivent désormais remplir des tâches d'exécution, notamment pouvoir décider de l'affiliation obligatoire d'autres professionnels de la santé.

1.12

Droit en vigueur	--	
Avant-projet LDEP	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, LA-Mal15 à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a.	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 19e AP-LDEP	Recommandation de H+: Outre les professionnels de la santé, des personnes morales et des fournisseurs de prestations doivent être reconnus dans la LDEP.	H+ soutient cette proposition sous réserve. Un hôpital (et aussi d'autres acteurs du système de santé) ne peut tirer une utilité du DEP que si tous les partenaires sont affiliés et participent activement. L'élargissement de l'obligation d'affiliation est soutenu par une large majorité des membres. Les mêmes règles doivent s'appliquer à tous les acteurs. En revanche, il est faux que la LDEP continue à ne parler que de "professionnels de la santé" pour désigner les acteurs des soins. Il faut enfin reconnaître que les personnes morales/fournisseurs de prestations institutionnels ont également un rôle et peuvent et doivent assumer des tâches. Il convient de fixer plus précisément quels professionnels de la santé sont visés. Par exemple, les participants à un projet relevant de l'article sur les projets pilotes devraient être inclus (p. ex. centres de consultation, associations et projets de soins coordonnés etc.). Avec la participation des cabinets et des thérapeutes, une documentation complète sera plus facilement réalisable. Finalement, tous les fournisseurs de prestations participant aux processus devraient être associés, en particulier dans un contexte de vieillissement de la population débouchant sur une augmentation des maladies chroniques. Mais cela implique une saisie structurée des données et une affiliation neutre au niveau des coûts pour les professionnels de la santé. Il faut aussi déterminer quels acteurs <u>ne doivent pas</u> avoir accès au DEP. La question se pose en particulier pour les médecins-conseil des assureurs.

1.13 Point clé 2a: modèle opt-out

1.14

Explications:

Afin d'atteindre une diffusion optimale du DEP, le modèle actuel de l'ouverture volontaire d'un DEP doit être remplacé par un modèle d'opt-out. Ce modèle prévoit **l'ouverture automatique et gratuite d'un DEP** pour toutes les personnes domiciliées en Suisse, assurées dans le cadre de l'AOS ou de l'assurance militaire, et qui n'ont pas fait opposition à l'ouverture du dossier. Le modèle opt-out tient toujours compte du droit à l'autodétermination en matière d'information, étant donné qu'une solution d'opposition s'applique (opt-out) et que la participation reste en fin de compte volontaire.

Dans le modèle opt-out, le canton veille à l'ouverture d'un dossier électronique du patient pour toute personne domiciliée sur son territoire. Il détermine auprès de quelle communauté de référence le DEP sera ouvert. Les personnes informées ou leur représentant légal ont ensuite trois mois pour faire opposition à l'ouverture du DEP. En cas d'opposition, le canton de résidence est responsable de la notification de l'opposition au registre des oppositions. En l'absence d'opposition, le DEP est ouvert et le patient peut prendre activement connaissance de l'existence de son DEP. Cette prise de connaissance a lieu lorsque le moyen d'identification du patient a été associé au DEP. Tant qu'aucun moyen d'identification du patient n'est associé au DEP et que le patient n'a donc pas accès au DEP, le patient ne peut pas attribuer de droits d'accès en lecture au DEP. **Si le DEP n'est pas lié à un moyen d'identification, il doit tout de même être rempli par les professionnels de la santé avec les données prévues par la loi, c'est-à-dire celles qui sont pertinentes pour le traitement.**

Droit en vigueur	Art. 3 Consentement 1 La constitution d'un dossier électronique requiert le consentement écrit du patient. Le patient ne consent valablement que s'il exprime sa volonté librement et après avoir été dûment informé sur la manière dont les données sont traitées et sur les conséquences qui en résultent. 2 Le patient qui a donné son consentement à la constitution d'un dossier électronique est présumé accepter que les professionnels de la santé y saisissent des données en cas de traitement médical. Les professionnels de la santé travaillant pour des institutions de droit public ou pour des institutions qui assument une tâche publique qui leur a été confiée par un canton ou une commune sont, dans ce cas, autorisés à saisir et à traiter des données dans le dossier électronique du patient. 3 Le patient peut révoquer son consentement en tout temps et sans motif. 4 Il ne peut être contraint de rendre accessibles des données de son dossier électronique.
Avant-projet LDEP	Art. 3 Ouverture automatique 2. 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 prévu à l'art. 3a, al. 1. 3. 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; c. de la nature, du but et de l'étendue du traitement des données et des conséquences qui en résultent; d. des mesures prises pour protéger ses données; e. de ses droits et obligations dans la gestion de son dossier électronique;

	<p>f. de la possibilité d'accorder aux applications de santé l'accès à son dossier électronique;</p> <p>4. Les communautés de référence doivent en tout temps être en mesure de prouver l'ouverture automatique d'un dossier électronique.</p> <p>Art. 3a Opposition à l'ouverture automatique</p> <p>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.</p> <p>2 Si la personne concernée fait opposition, l'autorité cantonale compétente le notifie au service qui tient le registre.</p> <p>Art. 3b Ouverture sur une base volontaire</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3 Les communautés de référence doivent en tout temps être en mesure de prouver le consentement du patient.</p> <p>Art. 3c Gratuité</p> <p>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.</p> <p>Art. 26a Disposition transitoire relative à la modification du ...</p> <p>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 ...</p> <p>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.</p>	
Articles	Proposition	Justification / Remarques
Art. 3, art. 3 let. a, b et c, art. 26a AP-LDEP	---	<p>H+ approuve le modèle Opt-Out.</p> <p>Dans d'autres pays, le modèle Opt-Out s'est avéré être un facteur essentiel de succès. Ce modèle permet d'intégrer de larges cercles de la population. Il implique cependant la liberté du choix de la communauté de référence, une aide lors de l'ouverture initiale du DEP et la démonstration de l'utilité auprès de la population. En outre, les coûts pour les hôpitaux doivent être pris en charge par les cantons ou la Confédération.</p> <p><u>Exception au modèle Opt-Out:</u> mineurs de moins de 17 ans (ou 16 ans révolus) et personnes incapables de discernement. Par conséquent, l'art. 3 al. 1 doit être complété par la disposition restrictive suivante:</p>

		<p>al.1 «... pour toute personne ..., qui ... <u>let. e) a atteint l'âge de 16 ans révolus et est capable de discernement».</u></p> <p>Les opinions sont divisées sur la durée du délai d'opposition: certains préconisent 6 mois au lieu de 3, pour d'autres cette durée de 3 mois est trop longue.</p> <p>Les remarques critiques suivantes sont dignes d'attention:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Du point de vue de la protection des données, un modèle opt-out est critique pour le traitement de données hautement sensibles. De nombreuses personnes concernées ne reconnaissent pas l'importance de ce modèle pour elles-mêmes et divulguent des données très personnelles sans l'avoir choisi en toute connaissance de cause. • L'ouverture devrait intervenir par l'intermédiaire de la caisse maladie lors de la conclusion de l'assurance. Cela interviendrait juste avant la naissance et ce serait beaucoup plus efficace. L'ouverture ne doit pas être gratuite. L'assuré également devrait payer car il en bénéficie. L'ouverture devrait toujours intervenir immédiatement, sinon des documents relatifs à la naissance manqueront et le DEP ne sera jamais complet. Les caisses maladie sont toujours les mieux placées; elles doivent être mises à contribution – sans discussion. <p>Un membre de H+ propose une autre formulation de l'art. 3 al. 2 let. b:</p> <p>«b. les communautés de référence à choix au moment de l'ouverture de son dossier électronique;»</p> <p><u>Motivation:</u> Dans la forme d'organisation décentralisée, il convient d'éviter les monopoles régionaux. Le libre choix de la communauté de référence doit être garanti aux habitants, comme c'est déjà le cas avec l'affiliation facultative au DEP (voir en outre «Autres commentaires» ci-dessous).</p>
--	--	---

1.15 Point clé 2b : Accès d'urgence aux DEP qui ne sont pas attachés à un moyen d'identification

Explications :

Dans le cas de ces DEP qui ne sont liés à aucun moyen d'identification et auxquels aucun droit d'accès n'a donc été attribué, la question se pose de savoir si un **accès d'urgence** doit néanmoins être possible. Le Conseil fédéral propose de ne pas autoriser l'accès d'urgence à ces DEP afin de garantir en tout temps l'autodétermination informationnelle du patient. En conséquence, l'accès d'urgence ne doit être possible que pour les DEP qui sont liés à un moyen d'identification et dont le patient a activement pris connaissance (art. 9, al. 5, LDEP).

Droit en vigueur	Art. 9 Droits d'accès pour les professionnels de la santé [...] 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 adapté la configuration de base et exclu cette possibilité. Le patient doit être informé d'un tel accès à ses données.	
Avant-projet LDEP	Art. 9 Professionnels de la santé [...] 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.	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 9 al. 5 et 6 AP-LDEP	---	<p>Les opinions sont partagées sur cette disposition.</p> <p><u>Arguments pour:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Un accès généralisé en cas d'urgence irait trop loin. • Cette disposition est nécessaire pour des motifs de protection des données si la version Opt-Out est adoptée. • Cette disposition doit éviter que l'accès en cas d'urgence soit appliqué sans contrôle et donc de manière abusive. Sinon, un dispositif de contrôle/surveillance indépendant devrait être prévu. <p><u>Arguments contre:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • L'accès au DEP sans moyen d'identification est justifié en cas d'urgence. • On peut imaginer que beaucoup de personnes âgées auront un DEP qu'elles n'auront pas ouvert elles-mêmes. Des autorisations n'auront peut-être pas été paramétrées et il serait bien que les services d'urgences puissent accéder au DEP. • La lettre a. de l'article 9 al. 5. doit être supprimée. Elle met en danger le patient âgé qui a un DEP rempli, mais aucune envie de s'y connecter. C'est un non-sens du point de vue de la sécurité médicale. Note: la tournure de l'article est très confuse

		<ul style="list-style-type: none"> • Une autodétermination informelle est déjà garantie par la possibilité d'opposition. • Si un patient arrive aux urgences dans une situation vitale pour lui, on doit répondre à sa volonté supposée d'être sauvé sauf opposition de sa part.
--	--	--

1.16 Point clé 3 : Obligation d'affiliation pour les professionnels de santé exerçant dans le secteur ambulatoire

Explications:

Selon l'art. 39, al. 1, let. f, et l'art. 49a, al. 4, LAMal, en vigueur depuis le 15 avril 2017, les établissements de santé stationnaires qui facturent des prestations à la charge de l'AOS sont tenus de s'affilier à une communauté de référence certifiée. Avec la modification de la LAMal "Admission des fournisseurs de prestations", cette obligation est aussi applicable depuis le 1er janvier 2022 aux médecins nouvellement autorisés à exercer en ambulatoire.

Désormais, en application de la motion 19.3955 "Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement", **tous les fournisseurs de prestations seront tenus, en vertu de l'art. 35, al. 2, LAMal**, de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence.

L'affiliation d'un professionnel de la santé à une communauté ou à une communauté de référence certifiée s'accompagne de l'obligation de saisir dans le DEP des données pertinentes pour le traitement, si possible de manière structurée. Si un format dit d'échange (voir ODEP-DFI annexe 4) a déjà été édicté pour une documentation médicale spécifique, elle doit être effectuée dans ce format. Cette obligation existe déjà, mais elle doit être explicitée dans le présent avant-projet d'art. 9 LDEP.

Les cantons sont libres d'obliger d'autres professionnels de la santé, qui ne sont pas 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.

Droit en vigueur

--

Avant-projet LA-Mal

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 des 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.

Droit en vigueur	Art. 9 Droits d'accès pour les professionnels de la santé [...]	
Avant-projet LDEP	Art. 9 Professionnels de la santé [...] 1bis Ils sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique du patient, si possible de manière structurée. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. [...]	
Droit en vigueur	--	
Avant-projet LDEP	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, LAMal15 à s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a.	
Articles	Proposition	Justification / Remarques
Art. 59abis AP-LAMal; art. 9 et art. 19e AP-LDEP	---	<p>H+ soutient ce point clé.</p> <p>Une majorité écrasante des membres de H+ approuve cette mesure. Une obligation unilatérale pour les seuls fournisseurs de prestations stationnaires, à l'exclusion de ceux de l'ambulatoire, n'aurait pas de sens, selon l'opinion dominante dans le monde hospitalier. Pour cette raison, une obligation étendue aux fournisseurs de prestations visés par l'art. 35 al. 2 LAMal doit être saluée. Des processus de traitement orientés patient impliquent que tous les professionnels de la santé inscrivent dans le DEP les informations nécessaires. À la condition que le travail soit réduit à un minimum (pas de saisie à double ou de changement de support). En outre, les coûts du DEP doivent être bas et l'utilisation très simple. Pour mémoire (et au cas où ce serait nécessaire), le rapport coûts/utilité du DEP est aujourd'hui catastrophique. Finalement, les membres exigent que les coûts soient indemnisés.</p> <p>Un membre demande de modifier comme suit l'art. 9 al. 1^{bis}:</p> <p>«Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. [...]</p> <p><u>Motivation:</u> Tant que les données sont enregistrées dans un dossier PDF non structuré, la consultation des informations pertinentes exige un travail important et</p>

		<p>gourmand en temps. À l'avenir, il faut que toutes les données soient saisies et consultables sous une forme structurée afin que les informations relatives à un traitement puissent être aisément trouvées. Sans stockage structuré des données, le DEP n'est guère utilisable et sa valeur informative est marginale. Dans l'idéal, les données devraient être numérisées directement dans un SIC (système d'information clinique/médical) et une interface standardisée (FHIR API) serait souhaitable.</p> <p><i>Last but not least:</i> Les membres saluent à l'unanimité qu'aucune obligation de saisie rétroactive ne soit introduite. Ce point est considéré comme très positif par les hôpitaux.</p>
--	--	--

1.17 Point clé 4 (*abandonné*) : utilisation de l'infrastructure technique pour les services supplémentaires

1.18

Explications:

L'utilisation de l'infrastructure technique du DEP par des services supplémentaires (p. ex. transfert d'un patient du médecin de famille au radiologue) était initialement prévue. Selon le rapport explicatif, il s'est toutefois avéré que la plus-value de tels services supplémentaires n'était pas donnée compte tenu des défis liés aux questions de sécurité et de protection des données. C'est pourquoi l'utilisation de l'infrastructure du DEP pour des services supplémentaires n'a pas été intégrée dans le projet. En revanche, avec l'accord du patient, les applications de santé doivent avoir accès au DEP (voir Point clé 8 Applications de santé).

Article	Proposition	Justification / Remarques
---	<p><u>Recommandation de H+:</u> Un nouvel examen de point clé s'impose.</p>	<p>La majorité des membres de H+ approuve l'abandon de ce point clé. Mais ici aussi, les opinions sont partagées. Les arguments des membres qui souhaitent le conserver sont pertinents, de telle sorte qu'un nouvel examen s'impose selon H+.</p> <p><u>Arguments en faveur de l'abandon de point clé:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les services supplémentaires ne sont pas absolument prioritaires pour le développement du DEP. Pour cette raison, l'abandon de ce point clé est probablement justifié. • Nous approuvons cette adaptation. Ceci dans l'intérêt de la protection des données et pour le DEP. Cependant, c'est une occasion manquée pour la numérisation. • L'introduction du DEP ne devrait pas être compliquée par des fonctions supplémentaires. Certains réseaux de médecins ont leurs propres solutions qui fonctionnent bien. Une solution suprarégionale n'a pas grand sens.

		<p><u>Arguments en faveur du maintien de ce point clé:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Extrêmement important pour permettre et promouvoir des applications complémentaires ainsi que pour poursuivre le développement de l'écosystème e-Health. • Si la protection et la sécurité des données ne peuvent pas être respectées pour les services supplémentaires, elles ne le seront pas non plus pour le DEP. La plus-value de ces services est assurée, les titulaires de DEP doivent là aussi pouvoir approuver la transmission des données afin que la sécurité et la protection des données soit respectée. • C'est justement dans ce domaine que la numérisation du secteur de la santé permettrait de progresser. Si l'on critique, respectivement met en doute, la sécurité des données, on devrait remettre en question le DEP dans son ensemble. • La plus-value de ces services supplémentaires constituerait un petit <i>pay-back</i> pour les fournisseurs de prestations. • Pourquoi ce qui est depuis longtemps la règle dans d'autres pays ne peut pas être réalisé en Suisse? • Les services supplémentaires constituent l'utilité principale dans le cadre d'un DEP. • Sous réserve de l'approbation du patient, nous mettrions la plateforme à la disposition d'autres services supplémentaires, par analogie avec les applications de santé. • Cet élément amène une énorme valeur pour les professionnels de santé. C'est très dommage de l'abandonner.
--	--	---

1.19 Point clé 5 : Utilisation des données pour la recherche

1.20

Explications:

Les données du DEP doivent pouvoir être utilisées pour la recherche et l'assurance qualité. A cette fin, la Confédération doit pouvoir communiquer sur demande, sous forme anonymisée, des données issues de la banque de données centrale pour le stockage de données structurées sur la santé. Il peut s'agir de données de médication structurées. A moyen ou long terme, on peut également envisager des données de laboratoire et d'allergie, des données sur les intolérances, des données médicales issues de rapports de transfert structurés.

Pour une communication de données sous une forme non anonymisée dans un but conforme à la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), le consentement de la personne concernée ou une autorisation selon l'article 34 LRH est nécessaire.

Droit en vigueur	--
Avant-projet LDEP	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

	<p>données structurées sur la santé des patients à des fins de recherche et d'assurance de la qualité.</p> <p>2 Le Conseil fédéral définit les modalités du dépôt des demandes.</p> <p>3 Il peut édicter des consignes pour le traitement des données communiquées, afin de garantir la protection de la personnalité des personnes concernées.</p> <p>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.</p> <p>Art. 19g Communication des données</p> <p>1 Les données communiquées par la Confédération doivent être anonymisées.</p> <p>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 humain¹⁶ si le requérant présente l'autorisation ou le consentement requis par la législation relative à la recherche sur l'être humain.</p> <p>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 données¹⁷.</p> <p>4 Le Conseil fédéral s'assure que les exigences en matière d'anonymisation correspondent à l'état de la technique.</p>	
Articles	Proposition	Justification / Remarques
<p>Art. 19f et art. 19g AP-LDEP</p>	<p><u>Recommandation de H+:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • L'art. 19 doit être complété comme suit: • let. g: «traitement de demandes et communication de données à des tiers à des fins de recherche et d'assurance de la qualité au sens des art. 19f et 19g.» Voir aussi point clé 10. • H+ recommande d'étudier l'intégration d'un système de gestion du consentement (Consent-Management) dans le cadre de la révision complète de la LDEP, sans attendre DigiSanté. 	<p>Les membres de H+ sont partagés entre l'approbation et le rejet.</p> <p>Comme les hôpitaux universitaires sont concernés au premier chef par cette mesure et qu'ils sont bien placés pour porter un jugement avisé, H+ se rallie à la position d'unimedsuisse:</p> <p>Approbation sous réserve pour les raisons suivantes:</p> <p>Approbation de la mise à disposition des données du DEP pour la recherche mais avec des réserves de poids et des commentaires importants! Approbation également du principe de l'Opt-In pour une utilisation par la recherche. Il est juste sur le principe de rendre accessible les données du DEP pour la recherche. Il est juste que cela ne concerne que des données structurées provenant de la base de données centrale et que les données soient transmises sous forme anonymisée (resp. cryptée), ce qui exclut tout accès direct au DEP pour les chercheurs.</p> <p><u>Réserves:</u></p> <p>a) Il n'est pas approprié que la compétence et la mise en œuvre soit simplement attribuée à la «Confédération». L'OFSP n'est pas en mesure de juger scientifiquement les demandes des chercheurs. Cet examen doit intervenir dans le système académique, respectivement dans un milieu proche de la recherche. Elle peut être confiée au SPHN et une norme de délégation est nécessaire à cet effet.</p> <p>Revendication: adaptation de l'art. 19 let. g (voir ci-contre et point-clé 10 ci-</p>

		<p>dessous).</p> <p>b) L'art. 19f al. 4 implique que des émoluments ne peuvent être perçus que si les résultats de la recherche ne sont pas accessibles au public. Or des taxes doivent aussi pouvoir être réclamées dans d'autres cas. Il doit être possible de soumettre à des émoluments raisonnables la préparation des données et leur mise à disposition. Les données ne sont pas des biens gratuits, les SIC des hôpitaux ne sont pas des libres-services. Sinon, le DEP va devenir la voie royale pour accéder aux données des hôpitaux, sans que le traitement effectué par ceux-ci ne soit jamais indemnisé. De même, le principe actuel selon lequel, en cas d'utilisation de données, les fournisseurs (hôpitaux) doivent être associés (groupes de recherche, accord de collaboration pour la recherche et l'utilisation des données).</p> <p><u>Revendications:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Émoluments pour la mise à disposition des données. Le Conseil fédéral régit ce point dans un règlement tarifaire. • La prestation des hôpitaux pour le traitement/la structuration des données doit être indemnisée. • Les principes de la recherche académique et de la gouvernance bien établie en matière de collaboration (recherche dans le cadre d'accords de collaboration, groupes de recherche etc.) ne doivent pas être sapés par le DEP. <p>c) Au lieu d'«anonymisé»/«anonymisation», il convient d'écrire «crypté»/«cryptage».</p> <p>d) Selon le rapport explicatif (p. 28-29), le patient doit pouvoir décider lui-même (Opt-In) quelles données sont mises à la disposition de la recherche (avec plusieurs niveaux de confidentialité). Ce dispositif n'est, à notre avis, vraisemblablement pas applicable: le concept d'un classement individuel par les patients n'est pas compatible avec l'intégration en profondeur des données (téléchargement automatique).</p> <p>e) À propos du commentaire de H+: de nombreuses questions sont encore ouvertes. Unimedsuisse a mené de premières discussions avec les responsables de l'OFSP, respectivement de DigiSanté sur le thème de l'infrastructure nationale pour la gestion du consentement. Ces responsables en sont encore aux prémises et doivent analyser en profondeur la réalité des hôpitaux et de la recherche.</p>
--	--	---

		<p>Fondamentalement, il serait important d'établir dès le départ un système de Consent Management décentralisé et harmonisé – au lieu d'une base de données centrale – avec des canaux établis et une union (parallèlement au concept SPHN). Mais l'ancrage avec le DEP serait très bon et il faudrait encore examiner si celui-ci n'est pas déjà possible avec les modifications actuelles.</p> <p>f) Approbation du principe de l'Opt-In pour l'utilisation à des fins de recherche (ceci est en réalité impératif compte tenu de l'Opt-Out et du remplissage automatique pour tous les habitants du pays, voir rapport explicatif p. 28-29).</p> <p>Position de H+ sur la gestion du consentement</p> <p>Selon le rapport explicatif (p. 28-29), l'organisation concrète de la gestion 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 partie du présent projet. Le Conseil fédéral transmettra au Parlement le message relatif au programme DigiSanté à fin 2023. H+ s'est ainsi posé la question s'il est opportun de débattre de l'art 19g LDEP, en particulier de l'al. 2, lors de cette révision ou si un traitement dans le cadre de DigiSanté n'était pas la meilleure solution. H+ se rallie cependant au commentaire d'Unimedsuisse à la let. e) ci-dessus et recommande d'étudier si la gestion du consentement ne pouvait pas déjà être régie dans la présente révision.</p> <p>Finalement, un membre de H+ demande d'utiliser les paramètres actuels pour le pilotage du système de santé, afin d'en déduire des chiffres clés significatifs. La transparence des méthodes de calcul doit être assurée par les fournisseurs de ces statistiques.</p>
--	--	---

1.21 Point clé 6 : Base de données centrale pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients

Explications:

Jusqu'à présent, toutes les données étaient enregistrées de manière décentralisée auprès des communautés et des communautés de référence. Désormais, les données structurées (p. ex. les données de médication) seront enregistrées dans une banque de données centrale gérée par la Confédération. Cela doit permettre un regroupement rapide et complet des données structurées en documents correspondants (p. ex. plan de médication).

Une base de données centrale permettrait de mieux garantir l'actualité des données structurées et la performance du système. Au lieu que ces données doivent être rassemblées de manière décentralisée et ad hoc par toutes les communautés de référence et les communautés, elles peuvent être consultées à partir de la base de données centrale. Comme déjà expliqué dans le rapport de postulat Wehrli, la mise en œuvre de cette mesure revêt une importance fondamentale pour le développement du DEP, car elle devrait permettre d'accroître considérablement l'utilité du DEP.

Droit en vigueur	Art. 14 Composants techniques [...]	
Avant-projet LDEP	Art. 14 Composants centraux 1. La Confédération exploite les composants centraux suivants: [...] d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients. 3. Il [le Conseil fédéral] 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.	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 3, al. 1 et 3 AP-LDEP	---	H+ soutient cette proposition. La grande majorité des membres de H+ soutient cette mesure. Il s'agit d'un élément central afin de faire du DEP actuel un instrument utile. Il en favorisera clairement la plus-value. Pour certains usages et applications en développement, comme l'établissement d'un plan de médication (y c. l'étude des effets combinés), une base de données centrale est indispensable. L'exemple de cette mesure proposée montre clairement qu'il y aurait un monopole naturel, ce qui justifie l'exigence d'une communauté de base unique avec une banque de données centrale. Le maintien des communautés de référence décentralisées malgré le mandat contraire du Parlement est incompréhensible. La concurrence entre les systèmes au cours des premières années peut maintenant conduire à choisir l'un des systèmes et à le mettre en œuvre pour tous. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'avoir une double structure avec des communautés de base décentralisées et une base de données centrale.

		<p>Remarques techniques importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données de base des patients, classe d'assurance, domicile, e-mail et N° de téléphone doivent être disponibles. • Des normes et l'intégration aux SIC sont indispensables afin de réduire le travail administratif à un minimum. • Il faut observer que les données structurées ne sont pas encore élaborées (certificat de vaccination, e-médication etc.). Les portails Web permettent uniquement de télécharger des PDF auprès des communautés de référence, respectivement il n'y a que des PDF. La mise en œuvre avec des données structurées doit pouvoir être financée. <p>Il est donc proposé de compléter l'art. 14 al. 2 let. a comme suit:</p> <p>Il [le Conseil fédéral] fixe en outre [...] les exigences relatives aux composantes centrales et à leurs interfaces.</p> <p><u>Motivation:</u> Le manque d'interopérabilité des SIC est l'un des principaux obstacles à l'objectif de collaboration. Si l'on veut être en mesure, à l'avenir, d'échanger et d'exploiter simplement des informations sous une forme structurée, une interface standardisée (FHIR API) est indispensable. Actuellement, les fournisseurs ne montrent guère, ou pas du tout, d'empressement à implémenter une telle norme en temps utile ou ne sont techniquement pas en mesure de le faire. Il n'existe pour l'heure aucune norme obligatoire et contraignante pour les échanges de données (FHIR) ni d'interface obligatoire (API) entre les systèmes. Or cela est indispensable afin de faire avancer la numérisation en Suisse (FHIR based API) et il s'agit de l'une des étapes les plus importantes que les politiques doivent faire avancer. À cet effet, il convient de compléter l'art. 14 al. 2 let. a comme proposé ci-dessus.</p>
--	--	--

1.22 Point clé 7 : Moyens d'identification pour l'accès au DEP

Explications:

Avec la Loi fédérale sur l'identité électronique et autres moyens de preuve électroniques (AP-LeID), le Conseil fédéral veut introduire l'e-ID à l'échelle fédérale (prévu : 2025). Cette e-ID peut être utilisée comme un moyen d'identification supplémentaire. Les moyens d'identification existants, certifiés selon la LDEP par des éditeurs privés, doivent toutefois pouvoir continuer à être utilisés pour le DEP. L'avant-projet utilise désormais le terme de "moyen d'identification" afin d'éviter toute confusion avec l'e-ID prévue par la Confédération. En outre, cette adaptation permet l'utilisation d'autres moyens techniques

<p>pour l'accès ou la connexion au DEP. Parallèlement, la Confédération prévoit dans le présent avant-projet que les communautés de référence puissent à l'avenir également prendre en charge le processus d'identification et d'édition du moyen d'identification. Ainsi, contrairement au processus actuel, la double identification (une fois auprès de la communauté de référence, une fois auprès de l'éditeur des moyens d'identification) serait supprimée. En fin de compte, ce sont les communautés de référence qui décident quels moyens d'identification seront utilisés par les patients et les professionnels de la santé.</p>		
Droit en vigueur	<p>Art. 7 Identité électronique 1. Les personnes suivantes doivent disposer d'une identité électronique sécurisée pour traiter des données dans le dossier électronique: [...]</p>	
Avant-projet LDEP	<p>Art. 7 Moyens d'identifications 1. Les personnes suivantes doivent disposer d'un moyen d'identification sécurisé pour traiter les données dans le dossier électronique: [...]</p> <p>2. Le Conseil fédéral définit les critères auxquels doivent répondre les moyens d'identification et leur procédure d'émission.</p> <p>Art. 10 [...] 4 Les communautés de référence peuvent proposer des moyens d'identification au sens de l'art. 7.</p>	
Articles	Proposition	Justification / Remarques
Art. 7 al. 1 et 2, art. 10 AP-LDEP	---	<p>H+ approuve cet élément.</p> <p>Une large majorité des membres de H+ soutient cette mesure. Mais des réserves et des revendications sont formulées:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La double identification est aujourd'hui un des principaux problèmes du processus d'élaboration. Il faut simplifier tout en préservant la sécurité. • Pour l'accès des patients au DEP, la procédure est bonne. En revanche, l'identification des professionnels de la santé travaillant dans des institutions affiliées ne devrait pas nécessiter un eID externe ou d'autres identifications électroniques. • L'eID nationale est nécessaire pour limiter les DEP inactifs. La charge qu'implique le modèle Opt-Out envisagé actuellement sans mise à disposition d'un eID national serait sans commune mesure avec l'utilité du modèle. • La formulation pour le moyen d'identification sécurisé est beaucoup trop vague et n'est pas de nature à rassurer la population. L'identité électronique souveraine doit être utilisée à terme. • Il faut que les mêmes moyens d'identification s'appliquent partout, afin de garantir aussi une transformation (uniformisée) générale des données d'une communauté de référence à l'autre. <p>Remarque technique finale relative à la mise</p>

		<p>en œuvre:</p> <p>Tous les hôpitaux identifient leur personnel, qui est soumis aussi bien à la loi sur la protection des données qu'au secret professionnel et a déjà accès à des données sensibles de patients. Si l'inscription se fait dans le réseau sécurisé d'un hôpital à partir d'appareils authentifiés, une procédure d'annonce standard doit être intégrable pour simplifier les processus et permettre d'accéder rapidement, en situation d'urgence également.</p> <p>Il faut une eID nationale pour tous les professionnels de la santé, incluant les informations d'admission et de spécialisation (informations de MedReg), qui puisse être reliée techniquement avec plusieurs ID des hôpitaux (O-Auth/OpenID connect), afin qu'un Single Sign On automatique soit possible sans problème. L'actuelle solution de partenariat public-privé est insuffisante. Elle pose un problème aux fournisseurs de prestations qui occupent souvent deux fonctions ou participent à des coopérations, pour lesquelles ils sont enregistrés au sein de plusieurs organisations: ils ne peuvent pas utiliser leur HIN eID plusieurs fois, car HIN ne le permet pas techniquement.</p> <p>Il est en outre choquant que le personnel de la santé de nationalité étrangère ne puisse être identifié qu'au moyen d'un titre de séjour. Une carte d'identité nationale ne suffit pas actuellement pour le processus d'identification.</p> <p>Concernant la demande d'une possible adhésion collective, lire ci-dessous la proposition sous «Autres commentaires».</p>
--	--	---

1.23 Point clé 8 : Applications de santé

Explications:

L'accès aux données du DEP via des applications web conventionnelles est déjà réglé dans la LDEP, l'ODEP et l'ODEP-DFI. Désormais, les patients doivent également pouvoir accéder à leur DEP via des applications de santé. Une application de santé est une application qui permet d'enregistrer et/ou de consulter des données médicales dans le DEP, par exemple via un smartphone ou un appareil médical (p. ex. appareil de mesure de l'insuline) (art. 9b). Les portails en ligne ou les applications des assureurs-maladie qui permettent par exemple aux patients de consulter des documents tels que des factures de prestations doivent, par définition, être distingués des applications de santé, car ils portent sur des documents administratifs en rapport avec l'AOS ou l'assurance complémentaire et ne concernent pas des données médicales ou relatives au traitement. Comme le DEP doit être considéré comme un instrument de l'AOS sur la base de l'art. 117, al. 1, Cst., les assureurs-maladie doivent avoir la possibilité de télécharger dans le DEP de leurs assurés des documents administratifs en rapport avec la mise en œuvre de l'AOS (art. 9a). Les assureurs-maladie n'auraient à aucun moment la possibilité de consulter les données d'un DEP. Pour que les assureurs-maladie puissent utiliser ces portails en ligne dans le sens décrit, l'accord des assurés est nécessaire (art. 10, al. 2, let. e).

Droit en vigueur

--

<p>Avant-projet LDEP</p>	<p>Art. 9a (section Assureurs maladie) 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.</p> <p>Art. 9b (section Applications de santé pour les patients) 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.</p> <p>Art. 10 (section Tâches et offres des communautés et des communautés de référence) [...] 2 Les communautés de référence doivent au surplus donner aux patients la possibilité: [...] 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; [...]</p>	
<p>Articles</p>	<p>Proposition</p>	<p>Justification / Remarques</p>
<p>Art. 9a, art. 9b et art. 9c, art. 10 AP-LDEP</p>	<p>---</p>	<p>H+ soutient cet élément.</p> <p>Ces mesures apportent une valeur ajoutée, resp. recèlent un grand potentiel. Il faut réfléchir à une certification des applications de santé, afin de pouvoir garantir certains standards.</p> <p>La proposition de permettre aux assureurs d'accéder au DEP est évaluée en partie positivement, en partie avec des réserves ou rejetée:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les assureurs maladie doivent être tenus de télécharger les factures, ce qui résoudra le problème de l'envoi des copies. Les données administratives de base des assurés devront également y figurer. Des millions de francs seraient gaspillés en l'absence de banque de données centrale recueillant les renseignements de base. • En enregistrant les données des assureurs et en leur donnant accès au DEP, l'adhésion de la population va fortement diminuer. Accorder un accès aux assureurs pourrait refroidir les patients et les inciter à refuser le DEP. • L'interface désormais prévue entre le

		<p>DEP et les assureurs maladie (art. 9a et 10 al. 2 let e) est une porte d'entrée pour les assureurs. Il peut être judicieux d'enregistrer les copies de factures dans le DEP, mais cela comporte des risques. Même si à l'heure actuelle il est assuré que les caisses n'auront pas accès au DEP, cette mesure pourrait entamer la confiance dans le DEP, qui n'est pas encore assez solide.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comment garantir que les assureurs ne pourront pas accéder aux données des patients? Il n'y a pas de disposition claire à ce sujet. Que se passera-t-il si les assureurs maladie obtiennent tout de même un accès? Quelles seront les conséquences pour les assureurs ou les patients? • La complexité va croissant. Seules les données de traitement ont leur place dans le DEP. • Les assureurs ne doivent en aucun cas être impliqués de près ou de loin dans le DEP.
--	--	---

1.24 Point clé 9 : nouvelle réglementation concernant les services de recherche de données (index des métadonnées MDI)

Explications:

La Confédération gère ce que l'on appelle les "services de recherche de données", qui sont nécessaires à la communication technique entre les communautés et les communautés de référence. L'un de ces services de consultation est l'index des métadonnées (Metadata Index, MDI). Le MDI répertorie tous les attributs valides et obligatoires (métadonnées et *value sets*) à utiliser lors de l'enregistrement des documents DEP. Désormais, le MDI ne doit pas seulement contenir des données nécessaires à la fonctionnalité de base du DEP, mais aussi mettre à disposition des cas d'application qui nécessitent des normes sémantiques uniformes allant au-delà du DEP. Exemple d'un tel cas d'application: un médecin traitant prescrit un examen radiologique à une patiente. La prescription n'est pas stockée dans le DEP, mais échangée directement entre les prestataires de soins. Après l'examen radiologique, la documentation des résultats et la radiographie sont échangées entre les professionnels de la santé. Le médecin traitant établit le diagnostic, qui n'est enregistré dans le DEP qu'à ce moment-là, avec les données radiologiques. Avec cette modification proposée, le MDI passe d'un simple service de consultation dans le contexte du DEP à un **serveur terminologique national dans le contexte de l'ensemble du système de santé**. Il s'agit ainsi de répondre à un besoin largement soutenu dans le secteur de la santé, à savoir la mise à disposition de normes sémantiques uniformes par un service central.

Droit en vigueur	Art. 14 Composants techniques [...]	
Avant-projet LDEP	Art. 14 Composants centraux [...] 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.	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 14 al. 4 AP-LDEP	---	H+ soutient cet élément. Une grande majorité des membres de H+ approuve la mesure. Des métadonnées

		<p>uniformes constituent une condition de base de l'interopérabilité sémantique. Cela doit donc être soutenu, pour autant que les standards internationaux soient respectés. Ainsi, une standardisation selon l'OMS serait une bonne chose. En revanche, il convient de renoncer à un «swiss finish» supplémentaire. Il serait en outre judicieux de mentionner aussi des tiers, ce qui permettrait une délégation.</p> <p>Une voix discordante – d'un pionnier du numérique à prendre au sérieux – voit dans cette mesure des signes avant-coureurs d'un état orwellien.</p>
--	--	---

1.25 Point clé 10 : Externalisation des tâches

Explications:

Les bases juridiques doivent désormais être adaptées de manière à ce que la Confédération puisse externaliser des tâches existantes et supplémentaires à des tiers. Les tâches existantes sont notamment les tâches d'information, de coordination et d'évaluation visées aux art. 15, 16 et 18 LDEP. Les autres tâches sont des tâches techniques telles que l'exploitation des services de consultation (cf. art. 14, al. 1, let. a), l'exploitation du point de contact national (cf. art. 14, al. 1, let. b), l'exploitation du registre des oppositions (cf. art. 14, al. 1, let. c) ou l'exploitation de la banque de données centrale pour l'enregistrement de données structurées sur la santé des patients (art. 14, al. 1, let. d). Pour ces tâches, il peut être opportun et économique de les confier à des organisations ou à des personnes disposant de connaissances spécifiques.

Droit en vigueur	Art. 19 Transfert de tâches. [...]
Avant-projet LDEP	<p>Art. 19 Transfert de tâches.</p> <p>1 Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit public ou privé:</p> <ol style="list-style-type: none"> l'exploitation des services de recherche de données visés à l'art. 14, al. 1, let. a; l'exploitation du point de contact national visé à l'art. 14, al. 1, let. b; l'exploitation du registre des oppositions visé à l'art. 14, al. 1, let. c; 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; l'information visée à l'art. 15; la coordination visée à l'art. 16. <p>1^{bis} Le Conseil fédéral détermine:</p> <ol style="list-style-type: none"> les moyens de surveillance; les exigences en matière de protection des données que les tiers impliqués doivent remplir. <p>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.</p> <p>2bis La Confédération conclut un mandat de prestations avec les tiers auxquels il est fait appel. Ce mandat précise notamment:</p> <ol style="list-style-type: none"> le type, l'étendue et la rémunération des prestations à fournir par les tiers;

	<p>b. les modalités de la présentation du rapport périodique, du contrôle de la qualité, de la présentation du budget et des comptes;</p> <p>c. la question de la perception éventuelle d'émoluments.</p>	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 19, al. 1, let. a, b, c, d, e et f ; art. 19, al. 1bis, 2 et 2bis AP-LDEP	<p>Recommandation de H+: L'art. 19 doit être complété comme suit: let. g: «Traitement de requêtes et communication de données à des tiers pour la recherche et l'assurance de la qualité en vertu des art. 19f et 19g»</p>	<p>H+ soutient cet élément sous réserve.</p> <p>Il n'est pas judicieux que l'OFSP lui-même établisse toutes les compétences. Il doit remplir une fonction de contrôle. Une norme de délégation doit aussi être créée dans le domaine de la mise à disposition de données du DEP pour la recherche et pour le développement de la qualité. H+ réclame une disposition supplémentaire: art. 19 let. g «Traitement de requêtes et communication de données à des tiers pour la recherche et l'assurance de la qualité en vertu des art. 19f et 19g»</p> <p>De plus, il y a lieu de demander que les fournisseurs de prestations soient associés lors de l'attribution de mandats de prestations, afin qu'il soit tenu compte des exigences liées aux systèmes d'information cliniques et aux interfaces.</p> <p>Une voix critique avertit que les données sensibles n'ont rien à faire entre les mains de tiers.</p>

1.26 Point clé 11 : projets pilotes

Explications:

Le présent avant-projet vise à permettre la réalisation de projets pilotes permettant de déroger à la LDEP en vigueur pour une durée et un espace limités. Les projets pilotes doivent notamment permettre de tester de nouvelles fonctionnalités qui contribuent à l'utilisation et à l'acceptation du DEP ainsi qu'à son développement.

Droit en vigueur

--

Avant-projet LDEP

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.

	<p>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.</p> <p>5. Quiconque mène un projet pilote doit garantir que la participation est facultative.</p>	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 19h AP-LDEP	---	<p>H+ rejette cet élément.</p> <p>H+ estime que cette mesure est superflue car a) le DEP doit être positionné en tant qu'instrument de la LAMal et b) l'art. 59b LAMal prévoit déjà des projets pilotes qui vont, entre autres, dans le sens de l'encouragement de la numérisation (art. 59b al. 2 let. g). La restriction supplémentaire imposée aux projets pilotes qui les limite à des domaines très restreints du DEP est contre-productive et entamera fortement l'envie de soumettre de tels projets. Or, la motivation à le faire est déjà fortement réduite dans le secteur AOS, en raison du droit d'exécution de l'art. 59b LAMal qui est beaucoup trop bureaucratique. Elle ne devrait pas être encore amoindrie.</p> <p>Certains membres approuvent ce point clé:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Approbation de cet article à la condition que le financement des projets pilotes soit entièrement pris en charge par la Confédération. • Le DEP suisse a suffisamment de retard pour ne pas être encore davantage pénalisé par l'absence de soutien à l'innovation et aux projets pilotes. En ce sens, l'article est valable. • Approbation de l'avant-projet de LDEP car aucun projet pilote ne peut être réalisé dans le contexte du DEP avec l'actuelle législation (LDEP). • La possibilité de mener des projets pilotes n'est pas aussi négative que le juge H+. La mise en œuvre de l'article expérimental est de facto un échec. Pourquoi ne pas faire un nouvel essai? Les prescriptions ne sont pas restrictives et peuvent déboucher sur une nouvelle approche.

1.27 Point clé 12 : Représentation légale

Explications:

L'avant-projet règle explicitement qui peut ouvrir un DEP ou faire opposition pour les personnes mineures et les personnes incapables de discernement. Il est ainsi proposé que les personnes mineures capables de discernement, âgées de 16 ans révolus, puissent décider de manière autonome de l'ouverture, de la fermeture et de la déclaration d'opposition. Cette réglementation se fonde sur les directives relatives à la capacité de discernement dans la pratique médicale de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM). Dans des situations exceptionnelles, où il en résulterait une mise en danger possible d'enfants de moins de 16 ans ou une violation du secret médical, un professionnel de la santé doit être libéré de l'obligation de mettre à disposition les données pertinentes pour le traitement

dans le DEP. Des dispositions correspondantes doivent être prévues dans la législation d'exécution.		
Droit en vigueur	--	
Avant-projet LDEP	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..	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 8a AP-LDEP	Recommandation de H+: Il convient de vérifier les droits d'accès aux mineurs et de les harmoniser avec la pratique.	H+ soutient cet élément sous réserve. La disposition relative à la représentation des personnes mineures et incapables de discernement est approuvée. Des compléments sont néanmoins demandés: <ul style="list-style-type: none"> • Alinéa à ajouter : 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. • L'autodétermination et la protection des moins de 16 ans doivent être étendues. En pratique, des problèmes surviennent déjà concernant le droit des mineurs à l'autodétermination en matière d'information. La possibilité, pour les parents, d'accéder aux données de traitement des enfants est déjà critique avant l'âge prévu de 16 ans. Les règles actuelles doivent donc être reconsidérées et davantage précisées. Les moins de 16 ans ont aussi le droit de cacher des traitements/des consultations à leurs parents. Un accès personnel, resp. un refus d'accès par les personnes concernées ou en traitement n'est pas conciliable avec l'upload automatique (intégration en profondeur). En outre, elle suppose une compétence élevée des adolescents en matière de données. Cette compétence ne peut simplement être présumée. Il est donc demandé de réexaminer les droits d'accès pour les mineurs et de les harmoniser avec la pratique!

1.28 Point clé 13 : Documents administratifs des assureurs-maladie

<p>Explications: L'avant-projet prévoit que les assureurs-maladie puissent stocker des documents administratifs (p. ex. copies de factures) dans le DEP avec le consentement des patients. Les assureurs-maladie n'auront toujours pas d'accès en lecture au DEP, en particulier ils ne pourront pas consulter les données du DEP (voir également les explications ci-dessus sous le point clé 8 "Applications de santé").</p>		
Droit en vigueur	--	
Avant-projet LDEP	<p>Art. 9a (section Assureurs-maladie) 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.</p>	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 9a AP-LDEP	---	<p>Les opinions sont partagées à cet égard.</p> <p>Comme expliqué déjà à l'élément 8 «Applications de santé», l'accès des assureurs maladie au DEP est évalué en partie positivement, en partie avec des réserves ou est rejetée.</p> <p><u>Approbation</u> Il existe déjà une obligation de faire parvenir une copie de facture aux patients. C'est pourquoi il est impératif d'enregistrer les copies de facture dans le DEP. Le patient peut autoriser à d'autres l'accès à la facture.</p> <p><u>Approbation sous réserve</u> Un accès n'est acceptable que si une distinction claire est faite entre les documents administratifs et les documents médicaux. Une voie à sens unique (exclusivement) est requise et en tenant compte de la volonté du patient. Les questions suivantes doivent être clarifiées: comment garantir que les assureurs ne pourront pas accéder aux données des patients? Il n'y a pas de disposition claire. Que se passera-t-il si les assureurs accèdent tout de même aux données du patient? Comment le patient sera-t-il protégé?</p> <p><u>Rejet</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Il n'est pas judicieux de mélanger documents médicaux et documents administratifs. Les documents des assureurs maladie n'ont rien à faire dans le DEP • L'utilité pour l'hôpital n'est pas claire. Seule exception: la classe d'assurance. • Les assureurs maladie doivent rester explicitement exclus du DEP. Tout ajout même restreint créerait des confusions néfastes et légitimes dans l'esprit des patients. • Les assureurs maladie ne devraient pas

		<p>avoir accès au DEP. Ce n'est qu'ainsi que les doutes pourront être levés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il ne faut pas que les assureurs maladie soient aussi tenus de s'affilier. Il faut penser aux coûts.
--	--	---

1.29 Point clé 14 : Accès des cantons au Health Provider Directory

Explications:

Le Health Provider Directory (HPD) est le répertoire national de tous les établissements de santé et professionnels de la santé qui ont accès à l'espace de confiance du DEP parce qu'ils sont affiliés à une communauté certifiée ou à une communauté de référence. L'avant-projet vise à permettre aux cantons d'accéder au HPD. Les cantons peuvent ainsi voir quels sont les établissements de santé et les professionnels de la santé affiliés à une communauté ou à une communauté de référence certifiée et remplir ainsi également leur fonction de surveillance conformément au nouvel article 59abis, alinéa 2, AP-LA-Mal proposé dans l'avant-projet (voir point clé 1).

Droit en vigueur	Art. 14 Composants techniques [...]	
Avant-projet LDEP	Art. 14 Composants centraux [...] 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.	
Article	Proposition	Justification / Remarques
Art. 14 al. 4 AP-LDEP	---	<u>H+ rejette cet élément.</u> L'élément 14 est une spécialisation de l'élément 9, qui le rend déjà possible. L'élément 14 est donc superflu et peut être biffé.

1.30 Autres commentaires

Prévenir les conflits de rôle des cantons

Pour la réussite de la révision, il est central d'instaurer une gouvernance conforme à la mission et qui exclut en parallèle les conflits d'intérêts. Le présent projet de révision complète de la LDEP ne remplit toutefois pas cette exigence: les cantons qui sont responsables des grandes communautés de référence au niveau financier et personnel sont tenus, selon le projet, de décider à quelle communauté de référence «leurs» habitants doivent être affiliés. Pour l'essentiel, cela va conduire à des situations de monopole régional, qui poussent aux discriminations. Les cantons vont mettre les priorités et les ressources là où leurs propres fournisseurs de prestations (par ex. les hôpitaux cantonaux) sont utiles. Les fournisseurs de prestations privés dans les secteurs ambulatoire et stationnaire risquent de subir encore un désavantage concurrentiel face aux prestataires protégés par l'État.

La révision de la LDEP doit donc être complétée de manière que la séparation entre les cantons et les communautés de référence – tant financière qu'en termes de personnel – soit une condition obligatoire pour la certification. De plus, les habitants doivent avoir le droit de choisir leur communauté de référence, de même qu'ils sont libres d'ouvrir ou non un DEP.

Art. 12 al. 2 (remplace l'al. 2 du droit en vigueur. L'al. 2 actuel devient l'al. 3):

«Pour la certification, l'indépendance financière et en termes de personnel par rapport aux autorités

cantonaux doit être attestée.»

Art. 19 al. 1 Nouvel art. 19 al. 1^{er}:

«Les institutions privées ou de droit public liées sur le plan financier ou organisationnel avec les autorités cantonales ou fédérales ne peuvent pas se voir confier de tâches.»

Affiliation collective

Le personnel des institutions de santé accrédité (professionnels répertoriés au MedReg/NAREG) doit faire l'objet d'un «onboarding» collectif. Dans les institutions affiliées, le personnel de la santé doit obtenir automatiquement l'accès au DEP, comme c'est le cas en Autriche avec la solution ELGA. Il n'est pas nécessaire que les professionnels de la santé disposent individuellement d'une eID externe ou d'être répertorié dans le HPD de la communauté. En outre, il devra être possible que l'administration du DEP et l'uploading de documents dans une clinique puissent être effectués par une personne désignée pour cela, mais qui n'a pas de contact direct avec le patient. L'attribution des autorisations par les patients ne doit pas se faire pour chaque professionnel de la santé au sein de l'hôpital, mais pour l'ensemble de l'institution.

Comme le terme existe déjà pour les établissements (voir ODEP => **institutions de santé**), il y a lieu de compléter l'art. 7 al. 2 let. b de la LDEP comme suit en tenant compte de cette terminologie:

- «b. les professionnels de la santé. Les institutions de santé qui sont affiliées à une communauté de référence gèrent les moyens d'identification des professionnels de la santé qu'ils emploient et qui sont répertoriés sans faire l'objet de réserve dans les registres nationaux des professions de la santé.»

Définition «Auxiliaire de santé»

La définition de ce qui détermine un auxiliaire de santé (assistantes-médicales, secrétaires médicales, etc.) a fait l'objet d'une définition non-satisfaisante de la part de l'OFSP, jusqu'à présent. En effet, elle est trop restrictive notamment pour de grandes institutions et ne permet pas la délégation de tâches à du personnel administratif du moment que ce dernier n'applique pas de traitement directement au patient. Une formulation d'un article 2 let. b) bis pourrait avoir la teneur suivante :

Art. 1 let. b 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.

Notification d'un nouveau document dans le DEP

A l'heure actuelle, le patient n'est pas notifié par le DEP de l'arrivée d'un nouveau document le concernant dans son DEP. La Poste éditeur unique du DEP se refuse à implémenter cette fonctionnalité pourtant fort banale au prétexte que la loi ne l'oblige pas de le faire. A ce titre, dans le cadre de la révision, l'ajout suivant à l'article 10 al. 2 lettre b) serait utile : ...

Art. 10, al. 2, let. b, chiffre 4

« ... d'être notifié lorsqu'une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP ».