DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Département fédéral de justice et police
3003 Berne

Par e-mail à: *jonas.amstutz@bj.admin.ch*


| | | | |
|---|---|---|---|
| Lieu, date | Berne, le 20 mars 2017 | N° direct | 031 335 11 13 |
| Interlocuteur | Martin Bienlein | E-mail | martin.bienlein@hplus.ch |


**Avant-projet de loi fédérale sur la révision totale de la loi sur la protection des données et sur la modification d'autres lois fédérales**

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe 225 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux établis sur 369 sites en tant que membres actifs et plus de 170 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers comme membres partenaires. Notre réponse repose sur une enquête menée auprès de nos membres.

## 1 Remarques générales

La protection des données est un sujet important pour les hôpitaux, les cliniques et les institutions de soins.

**Tenir compte du quotidien hospitalier**
Nous vous prions de tenir compte du quotidien de nos membres: dans le domaine de la santé, des données personnelles sensibles doivent en permanence être traitées. La loi sur la protection des données est mise en œuvre tous les jours dans les hôpitaux et les cliniques. L'activité principale des hôpitaux, des cliniques et des institutions de soins inclut entre autres la communication de données aux proches, également en cas de décès, la communication de données de patients étrangers qui doivent être soignés à l'étranger, le traitement systématique de données médicales (profilage), le traitement de données pour la recherche, le respect des lois cantonales et des lois fédérales spéciales.

**Respecter le droit de l'Union européenne, mais ne pas aller au-delà**
La présente révision doit permettre, dans l'ensemble, de rapprocher la législation suisse du règlement (UE) 2016/679. Ce rapprochement et la ratification de la convention P-STE 108 sont en effet centraux pour que la Suisse continue de figurer sur les liste des Etats tiers offrant un niveau de protection des données adéquat, et puisse toujours transmettre des données par-delà les frontières. Néanmoins, aller plus loin que le droit européen n'apparaît pas opportun à H+. Il convient de légiférer autant qu'il est nécessaire pour être en phase avec les règlementations de l'UE, mais pas davantage, afin de ne pas entraver inutilement l'activité médicale quotidienne et

de ne pas gonfler encore l'appareil administratif, et donc les coûts. Ces dernières années, les prescriptions fédérales, elles aussi, ont contribué à l'augmentation des primes de l'assurance-maladie obligatoire.
.

**Eviter les charges administratives supplémentaires**
H+ tient à ce que cette loi n'entraîne pas une lourde charge administrative.

## 2 Commentaires par article

Art. 3, let. f Définitions
Il convient de définir plus précisément le terme «profilage». Concerne-t-il également l'analyse médicale systématique sur la base des données biographiques et des examens médicaux?

Art. 4 Principes
Al. 3 et 4
Il conviendrait d'évoquer la réserve d'une base légale. Sinon, il n'est pas clair si la personne concernée doit être avertie d'un traitement des données autorisé par la loi, dans la mesure où celui-ci n'est pas «reconnaissable».

Les restrictions stipulées aux al. 3 et 4 ne tiennent pas compte du fait que de nombreuses lois cantonales prévoient des dispositions sur la conservation des données personnelles. Dans le domaine médical, le devoir de conservation du dossier médical est généralement de dix ans après le dernier traitement.

Al. 6
Biffer la dernière phrase ou en limiter la portée dans le secteur de la santé.

Selon l'al. 6, le consentement exprès est requis pour le traitement de données personnelles sensibles et pour le profilage. Le traitement de données dans le cadre d'un traitement médical (en particulier le diagnostic) tomberait sans conteste sous le coup de cet alinéa, compte tenu de la définition du profilage à l'art 3 al. f. On peut pourtant partir du principe que ce traitement de données constitue un élément du mandat confié le plus souvent informellement par les patients aux médecins. Exiger dans ce cas un consentement explicite n'est pas justifié. Et cela sans même tenir compte des nombreux traitements auxquels les patients ne peuvent consentir parce qu'ils ne disposent pas de leur capacité de jugement. Dans le cadre du traitement d'un patient, il convient de renoncer à l'exigence d'un consentement exprès.

Pour l'heure, la question du droit à la portabilité des données doit être repoussée en attendant la forme et l'application précise de la réglementation européenne à ce propos. Un examen dans le cadre de la «Stratégie suisse numérique» paraît indiqué.

Ce qu'il faut entendre par le terme «exprès», à la dernière phrase, n'est pas clair.

Art. 5 Communication à l'étranger et art. 6 Communication exceptionnelle à l'étranger
Pour les hôpitaux et les cliniques, l'envoi de données concernant des patients internationaux, mais également des collaborateurs d'entreprises transnationales est très important. Les conditions de la communication des données ne doivent pas être durcies, mais au contraire facilitées. H+ rejette clairement le nouveau devoir d'approbation, bureaucratique et complexe, des «règles d'entreprise contraignantes». Le délai de six mois fixé pour l'approbation doit être nettement réduit si les conditions sévères de la communication des données sont maintenues.

Art. 7, al. 3 Sous-traitance
Al. 3 Biffer l'alinéa ou en limiter la portée dans le secteur de la santé.

L'accord écrit préalable entraîne un délai qui peut mettre en danger la sécurité du patient. Cela par exemple si, en cas d'arrêt d'un système, le sous-traitant doit faire appel à des spécialistes externes.

Art. 8 Recommandations de bonnes pratiques
Les recommandations du préposé à la protection des données ne sont certes pas obligatoires, mais dans les faits, en tant que sources d'interprétation décisives des bonnes pratiques, elles auront un effet contraignant. C'est discutable du point de vue de l'Etat de droit.

Art. 12 Données d'une personne décédée
Al. 2 Biffer l'alinéa ou en limiter la portée dans le secteur de la santé.

Les explications concernant les données d'une personne décédée et les «Règles pour la mort numérique» ainsi que leur harmonisation avec le droit successoral concernent tout particulièrement les hôpitaux, les cliniques et les institutions de soins. Si des tiers proches revendiquent des droits aux renseignements, des situations délicates pour l'hôpital sont prévisibles. Cette problématique doit continuer de pouvoir être réglée par écrit au moyen de procurations et/ou de déclarations de levée du secret pour les directions de la santé/services hospitaliers, ce qui est de la plus grande importance en pratique pour la mise en œuvre des devoirs d'information à l'égard des personnes concernées (art. 13 AP-LPD).

Cette disposition contredit le secret médical des médecins et le lève à l'endroit des héritiers et des proches de personnes décédées. Selon l'avant-projet, il n'est pas possible de faire valoir un éventuel secret de fonction ou professionnel face à de telles demandes de renseignements. A défaut d'autre compétence, cela signifie que les médecins devraient encore procéder eux-mêmes à une pesée des intérêts. L'al. 3 est donc à biffer sans autre: en raison de la réserve prévue à l'al. 5, le secret professionnel protégé par l'art 321 CP continuerait d'être valable. La voie d'une autorisation par les autorités de surveillance resterait ouverte. Selon l'al. 4, chaque héritier pourrait exiger que les données du défunt soient effacées sans frais ou détruites gratuitement. Seules sont réservées à l'al. 5 les dispositions spéciales d'autres lois fédérales. Cette disposition contreviendrait aux obligations faites aux médecins dans le secteur médical et dans le droit cantonal. Dans la règle, le dossier médical doit être conservé durant dix ans à compter du dernier traitement. Ces obligations légales de conservation devraient également primer.

Cette nouvelle disposition serait difficilement applicable avec des ressources raisonnables. Selon les explications, chaque héritier doit pouvoir exiger seul l'effacement ou la suppression. Il n'est pas précisé comment le responsable du traitement des données peut déterminer si cela va à l'encontre d'intérêts de tiers. Dans le cas d'une hoirie, mais également dans un cercle plus large, les conflits sont programmés. Il n'est pas acceptable que de telles demandes puissent nécessiter n'importe quel investissement, au surplus à effectuer gratuitement, et qui ne conduirait qu'à la suppression des données d'une personne décédée. Enfin, un requérant peut être animé par des motifs peu respectables lorsqu'il demande la suppression de données, et cela pas seulement dans le secteur médical. Dans ce contexte, il faut également relever les charges supplémentaires potentielles selon l'art. 19 let. b.

Dans les hôpitaux, les cliniques et les institutions de soins, il arrive assez souvent que les conjoints ou les enfants d'une personne décédée exigent de consulter les dossiers médicaux. Jusque-là, les hôpitaux ont suivi l'art. 1 al. 7 OLPD et, pour prendre leur décision, se sont enquis des intérêts plaidant en faveur d'une consultation ou des intérêts qui s'y opposent. Selon la nouvelle loi sur la protection des données, les personnes en lien de parenté direct avec le défunt, mariées, en partenariat enregistré ou en concubinage avec lui au moment du décès sont présumées avoir un intérêt légitime à consulter les données. Le secret professionnel est exclu explicitement. Jusque-là, les survivants devaient justifier d'un intérêt. Avec le nouveau droit, les hôpitaux, les cliniques et les institutions de soins devraient s'enquérir si des intérêts prépondérants s'opposent à la consultation du dossier médical et ensuite justifier pourquoi ils ne transmettent pas les données. Sur le principe, il est légitime que les personnes concernées reçoivent

les données. Mais les hôpitaux, cliniques et institutions de soins ne sont pas toujours en mesure de juger si la communication de ces données va à l'encontre des intérêts du défunt. Cela va trop loin: d'une part parce que les données du défunt son insuffisamment protégées et d'autre part parce que cela implique une charge importante pour les hôpitaux, cliniques et institutions de soins. Le secret professionnel doit donc continuer de prévaloir pour les personnes décédées également et les descendants doivent établir qu'ils ont un intérêt prépondérant à accéder au dossier médical.

Art. 13, al. 3 et 4 Devoir d'informer
Biffer les alinéas 3 et 4 ou en limiter la portée dans le domaine de la santé.

Le devoir d'informer entraîne une charge administrative considérable pour les hôpitaux, cliniques et institutions de soins. Il signifierait que ces derniers devraient informer tous leurs patients si, par exemple, dans le cadre d'une demande d'assistance un sous-traitant a accès à leurs données. Cela peut représenter très vite de nombreux cas différents, lorsque des comparaisons sont nécessaires pour limiter les erreurs.

Art. 13 Devoir d'informer et art.19 Autres obligations
Les obligations prévues d'informer de manière active vont au-delà du règlement général sur la protection des données de l'UE. Les efforts supplémentaires seront considérables pour les hôpitaux, cliniques et institutions de soins, ce qui n'est pas en rapport avec le besoin d'information et de protection des patientes et des patients.

Art. 16 Analyse d'impact relative à la protection des données
L'expression «susceptible d'entraîner un risque accru» n'est pas claire. Dans la plupart des domaines, les hôpitaux disposent d'une base légale pour le traitement des données des patients; Il devrait être clair qu'une analyse d'impact ne doit pas en plus être réalisée.

La durée maximale de 3 mois pour l'approbation, par le préposé, de l'analyse d'impact relative à la protection des données peut entraîner de gros retards dans les projets. Et cela avant tout lorsqu'en cours de projet, des mandats doivent être confiés à des tiers (conseillers/experts).

Compte tenu des obligations en vigueur en matière de traitement des données et de documentation dans le droit de la santé et des assurances sociales, il convient de renoncer à l'étude d'impact relative à la protection des données dans le domaine médical.

Art. 17 Notification des violations de la protection des données
L'obligation faite au responsable du traitement des données de notifier sans délai au préposé tout traitement non autorisé ou toute perte de données personnelles, va trop loin. Dans le domaine des données médicales, la personnalité de la personne concernée est régulièrement affectée, ce qui ne justifie pas pour autant un devoir d'annonce de chaque peccadille, indépendamment du potentiel de dommage ou de mise en danger. La communication d'une violation de la protection des données aux patientes et aux patients constitue l'exception: une telle annonce ne doit se faire que si c'est indispensable à la protection de la personne concernée ou si le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence l'exige. Le fait qu'une information se trouve chez un médecin n'entraîne pas la suppression de cette protection. Cela vaut également si l'information est communiquée à un hôpital, à une clinique ou à une institution de soins de droit public. Car dans ce cas, les collaborateurs sont soumis au secret de fonction, qu'ils soient ou non médecins. Une information aux patientes et aux patients devrait donc être absolument exceptionnelle.

L'obligation de notifier entraîne une lourde charge. Elle ne devrait pas être rendue systématique. Qui accède à quelle données et pourquoi? Une évaluation systématique des logs (par exemple dans le système d'information clinique) portant sur les accès suspects devrait être suivie par une analyse des motifs, également dans le cas des prestataires externes. Et cela pour aboutir à des explications très diverses («J'ai fait une faute de frappe», etc.), qui tombent sous le coup de l'obligation de notifier. Des dossiers papier, voire des éléments de dossier, égarés

momentanément ou définitivement, font partie du quotidien. Il faudrait désormais les annoncer aussi bien au préposé qu'aux patients concernés, ce qui entraîne une charge administrative durable.

Selon l'art 19 let. b, il convient d'informer les destinataires auxquels ont été communiquées des données personnelles de toute rectification, de tout effacement ou de toute destruction de données personnelles et des violations de la protection des données, sauf si c'est impossible ou si cela exige des efforts disproportionnés. Dans le domaine médical, une telle disposition n'a pas de sens. Un investissement pareil serait toujours disproportionné. Pour mettre en œuvre cette prescription, les médecins qui, par exemple, veulent détruire un dossier médical au terme du délai d'archivage de dix ans devraient informer les destinataires de la correspondance passée, dans certain cas un nombre considérable de personnes, y compris ceux qui n'auront plus aucune donnée concernant cette personne (par exemple un dossier médical documenté sur quatre décennies qui est détruit dix ans après la mort du patient).

Art. 19 Autres obligations
Pour certaines mutations ou pour les demandes d'effacement de dossiers complets faites par les patients, tous les destinataires externes des informations doivent être avertis. Ce n'est pas réalisable en pratique.

Art. 20 Droit d'accès
Dans le droit en vigueur, le Conseil fédéral a encore la possibilité de prévoir des exceptions à la gratuité du droit d'obtenir des informations. Ce n'est plus possible avec l'avant-projet de loi. La fourniture de renseignements peut nécessiter des efforts conséquents, tels que copier des dossiers médicaux volumineux, avec des changements de supports et des formats différents. Il est choquant que cela soit gratuit dans tous les cas, quels que soient les motifs de la demande de renseignements. Le Conseil fédéral devrait toujours avoir la possibilité de prévoir des exceptions à la gratuité.

La suppression de données n'est pas compatible avec le devoir légal de tenir un dossier médical, qui est assorti dans la plupart des lois cantonales d'un délai de conservation et enfin, à l'hôpital, avec l'obligation du dossier électronique du patient. Une réserve devrait être expressément mentionnée pour les obligations légales de conserver.

Si des efforts extraordinaires sont nécessaires, un dédommagement devrait pouvoir être exigé, comme cela est prévu dans d'autres domaines du droit.

Art. 24 al. 2 Motifs justificatifs
Ne concerne que la version en allemand de l'avant-projet.: Der Begriff „möglicherweise" ist sehr unbestimmt. Es besteht die Gefahr, dass durch ihn mehr Verwirrung denn Klarheit geschaffen wird. Angesichts des Umstandes, dass Art. 24 VE DSG eine wichtige Thematik aufgreift (Rechtfertigungsgründe einer Verletzung der Persönlichkeit), ist eine präzisere Formulierung notwendig.

Section 8, art. 50 à 55 Dispositions pénales
Il est prévu d'augmenter fortement les amendes possibles et la sanction pénale vise la personne physique responsable. C'est disproportionné, d'autant que plane une menace de criminalisation – également en cas d'infraction par négligence, voire par omission – d'activités qu'il est absurde de qualifier. Pour la négligence, le montant de l'amende va jusqu'à 250'000 francs, soit la moitié du maximum prévu pour sanctionner la violation intentionnelle des obligations de renseigner, de déclarer et de collaborer.

Les dispositions pénales ne sont pas stipulées de manière assez concrète eu égard au niveau élevé des sanctions encourues. De plus, elles ne sont pas harmonisées avec les dispositions pénales du secret médical (art. 321 CC) qui ne punissent pas la négligence.

## 3 Autres lois

Le présent avant-projet de LPD ne traite pas la relation avec la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Une clarification s'impose dans la loi, ou au moins dans le message, selon laquelle la LRH prime en tant que lex specialis, s'agissant du traitement des données personnelles dans le contexte de la recherche. Cela devra rester le cas après l'entrée en vigueur de la LPD entièrement révisée, i.e. la primauté de l'acte législatif le plus récent [«Lex posterior derogat legi priori»] ne doit pas s'appliquer.

Dans ce contexte, il y a lieu d'ajouter une remarque d'ordre rédactionnel: à son art 42 al. 2, la LRH fait référence à l'art. 6 de la LPD en vigueur. L'AP LPD ne prévoit pas d'adaptation correspondante de l'art. 42 al. 2 LRH. Désormais, les conditions de la communication de données à l'étranger sont pourtant réglées aux art. 5 et 6 AP LPD.

Concernant le traitement des données dans le contexte de la recherche, nous estimons qu'une discussion avec la Division droit de l'OFSP (section domaine juridique 3) est nécessaire concernant une éventuelle nouvelle mouture de l'art. 42 al. 2 LRH. Il n'est peut-être plus adéquat de faire référence en bloc à la norme de communication de la LPD, compte tenu de la révision totale et de la nouvelle structure de la loi. De plus, il convient de clarifier le rapport entre la LRH et l'art. 24 al. 2 let. e AP LPD (privilège concernant le traitement des données dans la recherche [«privilège réservé aux projets de recherche»]).

Nous vous remercions de bien vouloir tenir compte de nos demandes et restons volontiers à votre disposition pour toute question.

Veuillez agréer, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées

Bernhard Wegmüller
Directeur